

UNIVERSIDADE FEDERAL DO PARANÁ  
SETOR DE CIÊNCIAS DA SAÚDE  
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ENFERMAGEM  
MESTRADO EM ENFERMAGEM

**AVALIAÇÃO DOS BANCOS DE LEITE HUMANO DO ESTADO DO PARANÁ**

CURITIBA

2010

ANELISE LUDMILA VIECZOREK

**AVALIAÇÃO DOS BANCOS DE LEITE HUMANO DO ESTADO DO  
PARANÁ**

Dissertação apresentada ao Curso de Pós-Graduação em Enfermagem, Área de Concentração: Prática Profissional em Enfermagem, Setor de Ciências da Saúde, Universidade Federal do Paraná, como parte das exigências para a obtenção do título de Mestre em Enfermagem.

Orientador: Prof<sup>a</sup>. Dr<sup>a</sup>. Lillian Daisy Gonçalves Wolff

CURITIBA

2010

Vieczorek, Anelise Ludmila

Avaliação dos Bancos de Leite Humano do estado do Paraná/  
Anelise Ludmila Vieczorek. – Curitiba, 2010.

158 f. : il. , color. ; 30 cm.

Orientadora: Lillian Daisy Gonçalves Wolff.

Dissertação (Mestrado) – Programa de Pós-Graduação em  
Enfermagem. Área de Concentração: Prática Profissional em Enfermagem.  
Setor de Ciências da Saúde. Universidade Federal do Paraná.

1. Bancos de leite. 2. Avaliação. 3. Benchmarking. I. Título. II. Wolff, Lillian Daisy Gonçalves.

NLM WS 125

## TERMO DE APROVAÇÃO

ANELISE LUDMILA VIECZOREK

### AVALIAÇÃO DOS BANCOS DE LEITE HUMANO DO ESTADO DO PARANÁ

Dissertação aprovada como requisito parcial para obtenção do Título de Mestre em Enfermagem, Área de concentração Prática Profissional de Enfermagem, do Programa de Pós-Graduação Mestrado em Enfermagem, Setor de Ciências da Saúde, da Universidade Federal do Paraná, pela seguinte banca examinadora:

Orientadora: Lillian Daisy G. Wolff  
Profa. Dra. Lillian Daisy Gonçalves Wolff  
Presidente da Banca: Universidade Federal do Paraná - UFPR

Anair Lazzari Nicola  
Profa. Dra. Anair Lazzari Nicola  
Membro Titular: Universidade Estadual do Oeste do Paraná – UNIOESTE

Elaine Drehmer de Almeida Cruz  
Profa. Dra. Elaine Drehmer de Almeida Cruz  
Membro Titular: Universidade Federal do Paraná - UFPR

Curitiba, 24 de fevereiro de 2010.

*Este trabalho é dedicado:*

***À minha querida filha Heloísa, por todo amor, pela alegria de viver e por suportar os momentos de ausência com a sabedoria e a tranquilidade de uma criança.***

***Aos meus pais, pelo exemplo de saberia, honestidade, paciência e perseverança.***

***À minhas irmãs e irmão, em especial à Bruna, pelo apoio infinito em todos os momentos.***

***Às crianças e mães, razão do nosso trabalho, e a todos aqueles que acreditam e promovem o aleitamento materno.***

## AGRADECIMENTOS

À **Deus**, pelo dom da vida, pelas bênçãos e proteção.

À minha Orientadora **Profª. Drª Lillian Daisy Gonçalves Wolff**, pela paciência, pela persistência e pelo conhecimento proporcionado durante a execução desta pesquisa.

Aos **professores do Mestrado** pela oportunidade de aprendizado e evolução em minha carreira profissional.

Aos **colegas do mestrado**, pelo carinho, companheirismo e acolhimento. Foi muito bom estar com vocês.

Aos **coordenadores** dos bancos de leite humano, pela disponibilidade, apoio, paciência e contribuição para o desenvolvimento do trabalho.

Às **instituições** nas quais desenvolvi o trabalho, por permitir a realização do estudo.

A pessoas muito especiais: **Dona Theodolinda**, pelo carinho, orações e por me acolher como filha em sua casa; e ao meu cunhado **Daniel**, pelo apoio logístico e pelo cuidado carinhoso que dispensou à Heloisa. Obrigada!

Aos **colegas de trabalho**, pela colaboração e manifestação de carinho e apoio durante o desenvolvimento do trabalho.

A todos aqueles, que embora não citados, participaram de alguma forma neste trabalho.

## RESUMO

VIECZOREK, A. L. **Avaliação dos Bancos de Leite Humano do Paraná.** 2010. 160 f. Dissertação [Mestrado em Enfermagem] – Universidade Federal do Paraná, Curitiba. Orientadora: Prof<sup>a</sup>. Dr<sup>a</sup>. Lillian Daisy Gonçalves Wolff.

Trata-se de pesquisa de avaliação normativa, sob perspectiva da gestão, realizada em oito bancos de leite humano (BLH) do estado do Paraná, em 2009. Teve como objetivos avaliar e comparar a estrutura e processo dos BLH paranaenses com base na RDC-171/2006 e o Manual de Funcionamento de BLH da ANVISA; e analisar e comparar a produção dos bancos de leite humano paranaenses no ano de 2008, com base nos dados da RedeBLH. Foram avaliados comparativamente os oito BLH, utilizando-se como método de procedimento o *benchmarking*, nas suas etapas de planejamento e análise. Foi aplicado um questionário, respondido por coordenadores de cada BLH, e pelo pesquisador em visita ao local, abordando aspectos da estrutura: aspectos legais, de organização e controle, recursos humanos, físicos e materiais; e de processos avaliados: registros de doadoras, ordenha, transporte, armazenamento e pré-estocagem, seleção de leite humano, processamento, estocagem, manutenção de equipamentos, controles, assistência à saúde do trabalhador, controle microbiológico do leite humano pasteurizado, e controle de infecção hospitalar. A produção foi analisada comparativamente em relação ao número de doadoras e receptores; visitas domiciliares; atendimentos individuais e em grupo; volume do leite humano coletado e distribuído; e, número de exames realizados. O percentual de conformidades nos BLH variou de 72,63% e 85,79% e o percentual de não conformidades variou de 14,21% e 27,37% com relação aos aspectos de estrutura e processos. Entre as não conformidades, constatou-se que todas as instituições estão com a licença sanitária atrasada; algumas não realizam convênios ou contratos entre instituições fornecedoras de leite humano ordenhado cru e receptoras de leite humano pasteurizado; não dispõem de cópia do Plano de Gerenciamento de Resíduos aprovado pela Vigilância Sanitária; não tem 100% de funcionários capacitados no curso de Processamento e Controle da Qualidade em BLH; não têm um médico para realizar a seleção de doadoras; não exigem dos fornecedores os certificados de análise de insumos e reagentes. As melhores práticas encontram-se em diferentes BLH. Destaca-se o BLH 5, com maior número de profissionais de enfermagem, farmacêutico bioquímico exclusivo e profissional graduado em administração. Os BLH 3 e 6 possuem nutricionista exclusivo. O BLH 1 possui sistema informatizado para registros de dados. O BLH 4 participa do Programa de Controle de Qualidade da RedeBLH, e; os BLH 6 e 7 realizam auditorias internas ou externas de controle de qualidade. O BLH 3 realiza semanalmente visitas a doadoras com dificuldades ou no início da doação. O BLH 2 obteve em 2008 o maior volume de leite por doadora. O BLH 1 apresenta o maior percentual de atendimentos em grupo. O BLH 5 destaca-se pelos mais altos percentuais de atendimento individual e visitas domiciliares. Os BLH 5 e BLH 6 são os maiores captadores de leite humano. Os resultados da avaliação poderão ser utilizados pela Comissão Estadual de BLH do Paraná para o desenvolvimento das demais etapas de *benchmarking*.

**Palavras Chave:** Bancos de leite. Avaliação. *Benchmarking*.

## **ABSTRACT**

VIECZOREK, A. L. **Human Milk Bank Evaluation of Paraná.** 2010. 160 f. Dissertation [Master's Degree in Nursing] – Federal University of Paraná, Curitiba. Advisor: Prof. Dr. Lillian Daisy Gonçalves Wolff.

This is a normative evaluation research, under a perspective management, performed at eight human milk banks (HMB) in the state of Paraná, in 2009. The objectives of the study were to evaluate and compare the structure and process of HMBs across Paraná, under the terms of RDC-171/2006 and ANVISA Guideline for the operation of Human Milk Banks; and analyze and compare the production of human milk banks in 2008 based on RedeBLH data. The eight HMBs were comparatively evaluated, utilizing the benchmarking procedure method for planning and analysis stages. A questionnaire was applied and answered by coordinators of each HMB, and by the researcher during the site visit, approaching structure aspects: legal aspects, organization and control aspects, human resources, physical and material; and evaluated processes: donor registration, methods of milk expression, transportation, storing and pre-stocking, human milk selection, stocking, equipment maintenance, control tests, health assistance for workers, microbiological control of pasteurized human milk, and hospital infection control. The production was analyzed comparatively in relation to the number of donors and receptors; domiciliary visit, individual and group assistances; volume of human milk collected and distributed; and, number of tests performed. The percentage of conformities among HMBs ranged from 72,63% and 85,79% and the percentage of nonconformities ranged from 14,21% and 27,37% in relation to aspects of structure and processes. Among the nonconformities, it was identified that all institutions have their sanitary license expired; some of them do not enforce partnerships or contracts between institutions which supply expressed milk and receptors of the pasteurized human milk; do not hold a copy of the Medical Waste Management Plan approved by the Sanitary Vigilance; do not have 100% of their workforce trained on Processing and Quality Control Course in HMB; do not have a doctor to select the donors; do not require from the institution/providers the certificates of the insume and reagent analyses. The best practices are met in different HMBs. Especially the HMB 5, the institution with the greatest number of nursing professionals, exclusive pharmaceutical biochemist and graduate business professional. The HMBs 3 and 6 have exclusive nutritionist. The HMB 1 has a computerized system for data registration. The HMB 4 takes part in a Quality Control Program of RedeBLH, and; The HMB 3 visits weekly donors with difficulties or in the beginning of the donation. The HMB 2 obtained the greatest volume of milk per donor in 2008. The HMB 1 presents the greatest percentage of group assistance. The HMB 5 stands out for obtaining the highest percentages of individual assistance and domiciliary visits. The HMB 5 and HMB 6 are the greatest human milk collectors. The evaluation results may be utilized by the HMB State Commission of Paraná in order to develop other benchmarking stages.

**Keywords:** Milk Banks. Evaluation. Benchmarking.



## LISTA DE GRÁFICOS

GRÁFICO 1 –	DISTRIBUIÇÃO DE FREQUÊNCIAS RELATIVAS EM RELAÇÃO AOS FUNCIONÁRIOS CAPACITADOS NO CURSO DE PROCESSAMENTO E CONTROLE DE QUALIDADE, BANCOS DE LEITE HUMANO, PARANÁ 2009.....	63
GRÁFICO 2 –	DISTRIBUIÇÃO DE FREQUÊNCIAS RELATIVAS DE FUNCIONÁRIOS CAPACITADOS NO CURSO DE PROMOÇÃO, PROTEÇÃO E APOIO AO ALEITAMENTO MATERNO, BANCOS DE LEITE HUMANO, PARANÁ, 2009.....	64
GRÁFICO 3 –	DISTRIBUIÇÃO DE FREQUÊNCIAS RELATIVAS DE ITENS EM CONFORMIDADE E NÃO CONFORMIDADE EM RELAÇÃO À SAÚDE DO TRABALHADOR, BANCOS DE LEITE HUMANO, PARANÁ, 2009.....	88
GRÁFICO 4 –	PROPORÇÃO DE ATENDIMENTOS POR DOADORA, BANCOS DE LEITE HUMANO, PARANÁ, 2008.....	92
GRÁFICO 5 –	DISTRIBUIÇÃO DE FREQUÊNCIAS RELATIVAS DE ATENDIMENTOS, DOADORAS, RECEPTORES, LEITE HUMANO COLETADO E LEITE HUMANO DISTRIBUÍDO, BANCOS DE LEITE HUMANO, PARANÁ, 2008 .....	94
GRÁFICO 6 –	PROPORÇÃO DE LEITE HUMANO COLETADO (EM LITROS) POR DOADORA, BANCOS DE LEITE HUMANO, PARANÁ, 2008 .....	95
GRÁFICO 7 –	DISTRIBUIÇÃO DE FREQUÊNCIAS RELATIVAS DE ATENDIMENTOS A GRUPOS DE LACTANTES (AGL), ATENDIMENTOS INDIVIDUAIS A LACTANTES (AIL), VISITAS DOMICILIARES A LACTANTES (VDL) E TOTAL DE ATENDIMENTOS A LACTANTES, BANCOS DE LEITE HUMANO, PARANÁ, 2008.....	96
GRÁFICO 8 –	DISTRIBUIÇÃO DE FREQUÊNCIAS RELATIVAS DE ATENDIMENTOS A GRUPOS DE LACTANTES (AGL), ATENDIMENTOS INDIVIDUAIS A LACTANTES (AIL), VISITAS DOMICILIARES A LACTANTES (VDL), BANCOS DE LEITE HUMANO, PARANÁ, 2008 .....	97
GRÁFICO 9 –	DISTRIBUIÇÃO DE FREQUÊNCIAS RELATIVAS DE ATENDIMENTOS A LACTANTE, LEITE DISTRIBUÍDO E LEITE HUMANO COLETADO, PROPORÇÃO DE ATENDIMENTOS POR LITRO DE LEITE COLETADO E PROPORÇÃO DE ATENDIMENTOS POR LITRO DE LEITE DISTRIBUÍDO, BANCOS DE LEITE HUMANO, PARANÁ, 2008 .....	98

GRÁFICO 10 –	DISTRIBUIÇÃO DE EXAMES DE ACIDEZ DORNIC E CREMATÓCRITO, POR LEITE HUMANO COLETADO, E EXAME MICROBIOLÓGICO POR LEITE DISTRIBUÍDO, BANCOS DE LEITE HUMANO, PARANÁ, 2008 .....	100
--------------	--	-----

## LISTA DE TABELA

TABELA 1 – MATRIZ DE CORRELAÇÃO ENTRE VARIÁVEIS, BANCOS DE LEITE HUMANO, PARANÁ, 2008.....	93
--	----

## LISTA DE QUADROS

QUADRO 1 –	MANUSCRITOS IDENTIFICADOS SEGUNDO OS CRITÉRIOS DE INCLUSÃO NA PESQUISA, DE ACORDO COM O ANO, TIPO DE PRODUÇÃO, E ÁREAS TEMÁTICAS.....	21
QUADRO 2 –	ETAPAS DO <i>BENCHMARKING</i> .....	45
QUADRO 3 –	CARACTERÍSTICAS DOS BANCOS DE LEITE HUMANO, PARANÁ, 2008.....	50
QUADRO 4 –	CONTROLE DE INFECÇÃO, BANCOS DE LEITE HUMANO, PARANÁ, 2009.....	143
QUADRO 5 –	SISTEMAS DE REGISTROS, BANCOS DE LEITE HUMANO, PARANÁ, 2009.....	146
QUADRO 6 –	RECURSOS HUMANOS, BANCOS DE LEITE HUMANO, PARANÁ, 2009.....	60
QUADRO 7 –	FUNCIONÁRIOS CAPACITADOS NO CURSO “PROCESSAMENTO E CONTROLE DE QUALIDADE DO LEITE HUMANO ORDENHADO”, BANCOS DE LEITE HUMANO, PARANÁ, 2009.....	63
QUADRO 8 –	FUNCIONÁRIOS CAPACITADOS NO CURSO “PROMOÇÃO, PROTEÇÃO E APOIO AO ALEITAMENTO MATERNO”, BANCOS DE LEITE HUMANO, PARANÁ, 2009.....	64
QUADRO 9 –	ELEMENTOS CONSTITUINTES DA ESTRUTURA FÍSICA, BANCOS DE LEITE HUMANO, PARANÁ, 2009.....	148
QUADRO 10 –	ELEMENTOS DA ESTRUTURA FÍSICA, BANCOS DE LEITE HUMANO, PARANÁ, 2009.....	149
QUADRO 11 –	EQUIPAMENTOS, MATERIAIS E MOBILIÁRIOS NA SALA DE ORDENHA E COLETA, BANCOS DE LEITE HUMANO, PARANÁ, 2009.....	150
QUADRO 12 –	EQUIPAMENTOS, MATERIAIS E MOBILIÁRIOS NO LABORATÓRIO DE CONTROLE DE QUALIDADE MICROBIOLÓGICO, BANCOS DE LEITE HUMANO, PARANÁ, 2009.....	151
QUADRO 13 –	EQUIPAMENTOS, MATERIAIS E MOBILIÁRIOS NA SALA DE PROCESSAMENTO, BANCOS DE LEITE HUMANO, PARANÁ, 2009.....	153

QUADRO 14 –	CONTROLE DE MANUTENÇÃO DE EQUIPAMENTOS E INSTRUMENTOS, BANCOS DE LEITE HUMANO, PARANÁ, 2009.....	155
QUADRO 15 –	EQUIPAMENTOS, MATERIAIS E MOBILIÁRIOS NOS VESTIÁRIOS DE BARREIRA, BANCOS DE LEITE HUMANO, PARANÁ, 2009.....	156
QUADRO 16 –	RANKING DE BLH, PERCENTUAL DE CONFOMIDADES E NÃO CONFORMIDADES IDENTIFICADAS EM BANCOS DE LEITE HUMANO, PARANÁ, 2009.....	101
QUADRO 17 –	ASPECTOS LEGAIS: SÍNTESE DE PONTOS FORTES E FRACOS, MELHORES PRÁTICAS E SUGESTÕES PARA SOLUÇÕES PARA NÃO CONFORMIDADES IDENTIFICADAS EM BANCOS DE LEITE HUMANO, PARANÁ, 2009.....	102
QUADRO 18 –	ORGANIZAÇÃO E CONTROLE: SÍNTESE DE PONTOS FORTES E FRACOS, MELHORES PRÁTICAS E SUGESTÕES PARA SOLUÇÕES PARA NÃO CONFORMIDADES IDENTIFICADAS EM BANCOS DE LEITE HUMANO, PARANÁ, 2009.....	103
QUADRO 19 –	RECURSOS HUMANOS: SÍNTESE DE PONTOS FORTES E FRACOS, MELHORES PRÁTICAS E SUGESTÕES PARA SOLUÇÕES PARA NÃO CONFORMIDADES IDENTIFICADAS EM BANCOS DE LEITE HUMANO, PARANÁ, 2009.....	104
QUADRO 20 –	CAPTAÇÃO DE DOADORAS: SÍNTESE DE PONTOS FORTES E FRACOS, MELHORES PRÁTICAS E SUGESTÕES PARA SOLUÇÕES PARA NÃO CONFORMIDADES IDENTIFICADAS EM BANCOS DE LEITE HUMANO, PARANÁ, 2009.....	105
QUADRO 21 –	CAPACITAÇÃO DE PROFISSIONAIS: SÍNTESE DE PONTOS FORTES E FRACOS, MELHORES PRÁTICAS E SUGESTÕES PARA SOLUÇÕES PARA NÃO CONFORMIDADES IDENTIFICADAS EM BANCOS DE LEITE HUMANO, PARANÁ, 2009.....	105
QUADRO 22 –	TRANSPORTE: SÍNTESE DE PONTOS FORTES E FRACOS, MELHORES PRÁTICAS E SUGESTÕES PARA SOLUÇÕES PARA NÃO CONFORMIDADES IDENTIFICADAS EM BANCOS DE LEITE HUMANO, PARANÁ, 2009.....	106
QUADRO 23 –	PROCESSAMENTO: SÍNTESE DE PONTOS FORTES E FRACOS, MELHORES PRÁTICAS E SUGESTÕES PARA SOLUÇÕES PARA NÃO CONFORMIDADES	

	IDENTIFICADAS EM BANCOS DE LEITE HUMANO, PARANÁ, 2009.....	107
QUADRO 24 –	CONTROLE DE QUALIDADE: SÍNTESE DE PONTOS FORTES E FRACOS, MELHORES PRÁTICAS E SUGESTÕES PARA SOLUÇÕES PARA NÃO CONFORMIDADES IDENTIFICADAS EM BANCOS DE LEITE HUMANO, PARANÁ, 2009.....	108
QUADRO 25 –	ARMAZENAMENTO E ESTOCAGEM DE LEITE HUMANO ORDENHADO: SÍNTESE DE PONTOS FORTES E FRACOS, MELHORES PRÁTICAS E SUGESTÕES PARA SOLUÇÕES PARA NÃO CONFORMIDADES IDENTIFICADAS EM BANCOS DE LEITE HUMANO, PARANÁ, 2009.....	110
QUADRO 26 –	SAÚDE DO TRABALHADOR: SÍNTESE DE PONTOS FORTES E FRACOS, MELHORES PRÁTICAS E SUGESTÕES PARA SOLUÇÕES PARA NÃO CONFORMIDADES IDENTIFICADAS EM BANCOS DE LEITE HUMANO, PARANÁ, 2009.....	111
QUADRO 27 –	CONTROLE DE INFECÇÃO: SÍNTESE DE PONTOS FORTES E FRACOS, MELHORES PRÁTICAS E SUGESTÕES PARA SOLUÇÕES PARA NÃO CONFORMIDADES IDENTIFICADAS EM BANCOS DE LEITE HUMANO, PARANÁ, 2009.....	112

## SUMÁRIO

<b>1</b>	<b>INTRODUÇÃO</b>	15
<b>2</b>	<b>REVISÃO DE LITERATURA</b>	20
2.1	POLÍTICAS PÚBLICAS DE ALEITAMENTO MATERNO E O PAPEL DOS BANCOS DE LEITE HUMANO	22
2.2	ALIMENTAÇÃO INFANTIL E QUALIDADE DO LEITE HUMANO ORDENHADO	28
2.3	QUALIDADE EM BANCO DE LEITE HUMANO: PROCESSAMENTO E CONTROLE DE LEITE HUMANO ORDENHADO	31
2.4	AVALIAÇÃO NORMATIVA DE BANCOS DE LEITE HUMANO	38
2.4.1	<i>Benchmarking</i> : uma possibilidade de aplicação da avaliação de BLH....	41
<b>3</b>	<b>MATERIAIS E MÉTODOS</b>	48
3.1	TIPO DO ESTUDO	48
3.2	CENÁRIOS DA PESQUISA E SUJEITOS	50
3.3	ASPECTOS ÉTICOS DA PESQUISA	51
3.4	ETAPAS METODOLÓGICAS	52
3.4.1	Primeira etapa: construção do referencial teórico, levantamento dos produtos a serem comparados e elaboração do questionário avaliativo	52
3.4.2	Segunda etapa: coleta de dados	53
3.4.3	Terceira etapa: análise e tratamento dos dados	54
<b>4</b>	<b>APRESENTAÇÃO E DISCUSSÃO DOS RESULTADOS</b>	56
4.1	ESTRUTURA	56
4.1.1	Aspectos legais	56
4.1.2	Organização e controle	58
4.1.3	Recursos humanos	59
4.1.4	Capacitação profissional	62
4.1.5	Recursos físicos	66
4.2	PROCESSO	67
4.2.1	Captação, seleção de doadoras e ordenha de leite humano	68
4.2.2	Transporte	71
4.2.3	Controle de qualidade do leite humano: seleção de leite humano ordenhado cru e controle microbiológico do leite humano ordenhado pasteurizado	73
4.2.4	Processamento e pasteurização	76
4.2.5	Estocagem de leite cru e pasteurizado, porcionamento e distribuição....	80

4.2.6	Manutenção de equipamentos e instrumentos.....	82
4.2.7	Assistência à saúde do trabalhador.....	84
4.2.8	Controle de infecção: processo, materiais e equipamentos.....	88
4.3	PRODUTOS.....	92
4.3.1	Análise comparativa do desempenho produtivo dos Bancos de Leite Humano.....	92
4.4	PONTOS FORTES E FRACOS, E MELHORES PRÁTICAS ENTRE OS BLH.....	100
<b>5</b>	<b>CONSIDERAÇÕES FINAIS.....</b>	<b>115</b>
	<b>REFERÊNCIAS.....</b>	<b>120</b>
	<b>APÊNDICES.....</b>	<b>130</b>
	<b>ANEXO.....</b>	<b>157</b>



## 1 INTRODUÇÃO

Esta dissertação insere-se na linha de pesquisa Políticas e Práticas de Saúde, Educação e Enfermagem do Mestrado em Enfermagem da Universidade Federal do Paraná. Seu tema é avaliação da qualidade de bancos de leite humano, cujos produtos contribuem para a saúde de recém nascidos, por meio da viabilização da alimentação com leite humano ordenhado e pasteurizado.

Na realidade brasileira, o apoio e incentivo ao aleitamento materno tem sido priorizados pelas políticas públicas de saúde nas últimas décadas. A legislação correlata oferece dispositivos para assegurar condições básicas às mães, a fim de que elas possam amamentar seus filhos, viabilizando o direito à licença maternidade e a compatibilização de horários nos locais de trabalho para a prática do aleitamento, bem como o direito à licença paternidade. “Uma referência essencial na incorporação de todas essas medidas são os diversos códigos, regulamentos e normas, nacionais e internacionais, relativos à industrialização, à comercialização e à propaganda de alimentos processados para uso infantil” (BRASIL, 2003b, p. 23). Os bancos de leite humano, também inseridos nesta política, se configuram como importantes centros de apoio ao aleitamento e merecem destaque pelo trabalho desenvolvido em prol da amamentação (MAIA *et al.*, 2005).

Banco de Leite Humano (BLH) é um serviço especializado vinculado a um hospital, voltado à atenção materna e/ou infantil. É responsável pela promoção, proteção e apoio ao aleitamento materno, assim como pela execução de atividades de coleta do excedente da produção láctea da nutriz, por meio do processamento, controle de qualidade e distribuição do leite coletado (BRASIL, 2008). Foram criados com o objetivo de coletar e distribuir leite humano para atender os casos considerados especiais, como prematuridade, perturbações nutricionais e alergia a proteínas heterólogas (ALMEIDA, 1999; BORGIO *et al.*, 2005). Não visam lucro, sendo vedada a comercialização de seus produtos (BRASIL, 2006).

O primeiro BLH do Brasil foi implantando em outubro de 1943, no antigo Instituto Nacional de Puericultura, atualmente Instituto Fernandes Figueira, na cidade do Rio de Janeiro. A partir de 1985, ocorreu uma expansão dessas unidades, e com o desenvolvimento do Programa Nacional de Incentivo ao Aleitamento Materno (PNIAM), os bancos de leite humano passaram a assumir um novo papel no cenário

da saúde pública brasileira, transformando-se em elementos estratégicos para as ações de promoção, proteção e apoio à amamentação (MAIA *et al.*, 2005).

Em 1998, foi idealizada a Rede Brasileira de Bancos de Leite Humano (RedeBLH), construída de forma progressiva, e, por meio da ação coordenada da pesquisa e do desenvolvimento tecnológico desenvolveu metodologias alternativas, de baixo custo operacional, voltadas ao processamento e ao controle de qualidade do leite humano, visando responder de maneira adequada às diversas demandas geradas pela sociedade brasileira (BRASIL, 2008). Atualmente, o Brasil conta com a maior rede de bancos de leite humano do mundo, constituída por 192 unidades (FIOCRUZ, 2008a).

Com a expansão de bancos de leite humano no Brasil, ficou evidente a necessidade de normatizar e desenvolver tecnologias para instrumentalizar os serviços, de modo a oferecerem um produto de qualidade. Para o alcance dessa meta, foi aprovado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) o Regulamento Técnico, intitulado resolução RDC nº171/2006, que estabelece os requisitos para a instalação e funcionamento de BLH, bem como para Postos de Coleta de Leite Humano (PCLH), em todo território nacional (BRASIL, 2006).

No setor de saúde, qualidade é definida como um conjunto de atributos que inclui: profissional qualificado; uso eficiente de recursos; risco mínimo ao usuário; e alto grau de satisfação por parte dos clientes, tendo por base, essencialmente, os valores sociais existentes (DONABEDIAN, 1992; MOTA, 2006). A busca pela qualidade em BLH, assim como nos serviços de saúde em geral, tem sido constante, entretanto, nas últimas décadas o conceito de qualidade tem se transformado e incorporado novos parâmetros genéricos e específicos (TEIXEIRA *et al.*, 2006). Sob uma perspectiva genérica, qualidade é um conjunto de propriedades de determinado serviço, que o tornam adequado à missão de uma organização, concebida como resposta às necessidades e legítimas expectativas de seus usuários (TEIXEIRA *et al.*, 2006).

O alcance da qualidade pelos serviços de saúde é uma atitude coletiva, e torna-se um diferencial técnico e social necessário para atender a demanda de uma sociedade cada vez mais exigente. Envolve não só o usuário do sistema, como também os gestores, o que implica implementação de uma política de qualidade nas organizações, tanto da rede privada como da pública (MOTA, 2006).

As boas práticas no processo de manipulação de leite humano ordenado constituem procedimentos necessários para garantir a sua qualidade, desde a coleta até a distribuição, incluindo a conservação da cadeia de frio, os processos de coleta, doação, triagem, pasteurização, estocagem e conversão em forma de consumo. Estas etapas envolvem procedimentos com riscos de contaminação e, portanto, necessitam ser criteriosamente controlados (BRASIL, 2006; BRITTO; BARBOSA; MERCHÁN-HAMANN, 2002).

A Resolução nº 171 da Diretoria Colegiada ANVISA, conhecida como RDC-171/2006 (BRASIL, 2006), estabelece novas normativas para funcionamento de BLH, portanto, orienta as boas práticas. Neste caso, compete aos serviços de vigilância sanitária, municipais e estaduais, a fiscalização do cumprimento das normativas. Por meio de visitas de inspeção sanitária, esses serviços avaliam e notificam as instituições responsáveis.

No Paraná, embora não haja avaliação formal do conjunto de bancos de leite humano, os membros da Comissão Estadual de Bancos de Leite Humano do estado (CEBLH/PR) relataram que alguns critérios estabelecidos por esta normativa não são totalmente contemplados por aqueles bancos, por exemplo: em relação à adequação da estrutura física, como espaço específico para estocagem de leite e consultório; e à responsabilidade técnica assumida por médico-assistencial ou engenheiro de alimento. Essa comissão é constituída por representantes de cada banco e de serviços de vigilância municipal, regional e estadual. Tem como objetivos: manter intercâmbio entre os diversos BLH; estabelecer uma linguagem e procedimentos uniformes; buscar estratégias e meios de desenvolver cursos de qualificação para os profissionais; e discutir questões relativas ao aleitamento materno.

A RDC 171/2006 orienta gestores e técnicos de BLH para que enviem esforços no sentido de viabilizar a adaptação desses serviços às normas de funcionamento, a fim de melhorar aspectos estruturais e de processo, tais como aquisição de equipamentos, realização dos exames obrigatórios, registro das etapas de processamento do leite humano e controle rigoroso da qualidade do produto (BRASIL, 2006).

As normativas para BLH referem-se a aspectos de estrutura e processo, que ao serem cumpridos contribuem para o alcance de resultados com a qualidade idealmente almejada. No entanto, bancos de leite humano que têm problemas

estruturais podem apresentar também dificuldades nos processos e influência deletéria nos resultados, tais como volume de leite humano pasteurizado (LHP) insuficiente para suprir a demanda, descarte de leite humano (LH) por deficiência no processo ou coleta, entre outros.

Nessa perspectiva, as organizações de saúde podem consultar outras organizações, públicas ou privadas, nacionais ou não, que realizam os mesmos processos, a fim de comparação e aperfeiçoamento da qualidade. Isso é possível mediante o *benchmarking*, definido como uma técnica voltada à identificação e implementação de boas práticas de gestão. Seu propósito é determinar, mediante comparações de desempenho e de boas práticas, a possibilidade de aperfeiçoar o trabalho desenvolvido em uma organização. Pode para a identificação de oportunidades para melhoria da eficiência e proporcionar economia às organizações (BRASIL, 2000).

Logo, partindo-se de hipótese de que há variabilidade nas práticas e no desempenho produtivo entre os oito bancos de leite humano no estado do Paraná; e que as melhores práticas em relação a estrutura e processo, são diversas entre eles, este estudo aponta para a necessidade de que essas sejam identificadas, de modo que aqueles de excelência se tornem parâmetros de referência para o aperfeiçoamento dos demais.

O desenvolvimento desta pesquisa justificou-se pela ausência de estudos que apresentem uma visão global sobre aspectos da estrutura, processo e resultados dos BLH do estado do Paraná e que os posicionem em relação aos seus pares, com contribuições para a política pública estadual na área de aleitamento materno, e para a saúde da população.

Por conseguinte, o problema desta pesquisa pode ser enunciado na seguinte questão-problema: **Como os aspectos de estrutura, processo e resultado dos bancos de leite humano no estado do Paraná se apresentam em relação às normativas vigentes?** A solução científica para esse problema foi orientada pelos seguintes objetivos:

- Avaliar e comparar a estrutura e processo dos bancos de leite humano paranaenses com base na RDC-171/2006 e o Manual de Funcionamento de BLH da ANVISA.

- Analisar e comparar os resultados dos bancos de leite humano paranaenses, em termos de produtos, no ano de 2008, com base nos dados da RedeBLH.

Esta dissertação está dividida em cinco capítulos. No primeiro apresentou-se a introdução. No segundo desenvolveu-se a revisão de literatura. No terceiro capítulo consta o método, seguido do quarto, em que se apresentam e se discutem os resultados. No quinto constam as considerações finais. Seguem-se as referências, os apêndices e o anexo.

## 2 REVISÃO DE LITERATURA

Uma revisão foi realizada com a finalidade de oferecer uma visão geral acerca da literatura nacional sobre bancos de leite humano. Buscou-se por todos os manuscritos publicados na língua portuguesa até maio de 2008, cujos resumos constassem nas bases de dados eletrônicas: Medline, Lilacs, Cochrane, BDENF, PAHO e SciELO; tivessem o descritor “bancos de leite”, e que esse constasse no título, e ainda, que seu conteúdo abordasse especificamente sobre esse tema. Entre esses manuscritos foram incluídos: artigos publicados em periódicos; normas técnicas nacionais, na forma de portarias, leis, resoluções ou manuais; livros; e, teses e dissertações.

De acordo com os critérios de inclusão, inicialmente 28 manuscritos foram identificados. O processo de análise envolveu leitura de títulos, resumos e textos completos. Nas suas referências foram identificadas outras três publicações de natureza teórica, um livro (ALMEIDA, 1999), um manual (BRASIL, 2008), e uma norma (BRASIL, 2006), produzidos nas últimas décadas, com o objetivo de instrumentalizar e estabelecer o funcionamento desses centros especializados em aleitamento materno e processamento de leite humano, visando à melhoria na qualidade do produto.

Os 31 manuscritos incluídos para a revisão de literatura abordam o tema bancos de leite humano sob diferentes enfoques (QUADRO 1). Entre eles identificaram-se pesquisas que foram categorizadas nas seguintes áreas temáticas: (i) gestão da qualidade em BLH; (ii) assistência à amamentação; (iii) organização e administração; (iv) tecnologia de alimentos; (v) história; (vi) estrutura e funcionamento; e, (vii) informação e comunicação. Sobre esta última área temática, destacam-se as 10 normativas, sob a forma de recomendações técnicas e um manual, elaborados nas últimas décadas, com o objetivo de instrumentalizar e estabelecer o funcionamento desses centros especializados, visando melhorias na qualidade do produto.

MANUSCRITOS			
AUTORES	ANO	TIPO DE PRODUÇÃO	ÁREA TEMÁTICA
Brasil. ANVISA	2008	Normas (Manual)	Estrutura e funcionamento
Brasil. ANVISA	2006	Norma	Estrutura e funcionamento
MAIA, P. R. S. <i>et al.</i>	2006	Periódico - Rev. Bras. Saúde Mater. Infantil	História
MAIA, P. R. S. <i>et al.</i>	2005	Periódico - Cad. Saúde Coletiva	História
SCARSO, I. S. <i>et al.</i>	2005	Periódico - Hig. Aliment.	Tecnologia de alimentos
BORGIO, L. A. <i>et al.</i>	2005	Periódico - Hig. Aliment.	Tecnologia de alimentos
MAIA, P. R. S. <i>et al.</i>	2004	Periódico - Cad. Saúde Pública	Gestão da qualidade em BLH
MAIA, P. R. S.	2004	Tese	História e conhecimento
MAIA, P. R. S. ; NOVAK, F. R.; ALMEIDA, J. A. G.	2004	Periódico - Rev. Administração Pública	Organização e administração
BRITTO, M. G. M.; BARBOSA, L. L.; MERCHÁN-HAMANN, E.	2002	Periódico - Rev. Saúde Distrito Federal	Gestão de Qualidade em BLH
GIUGLIANI, E. R. J.	2002	Periódico – J. Pediatria	Informação/comunicação
BRASIL. MS.	2001a	Normas	Estrutura e funcionamento
POPPER, I. O. P. <i>et al.</i>	2001	Periódico - Hig. Aliment.	Gestão de Qualidade em BLH
ASSUNÇÃO, L. B.	2000	Livro (Capítulo)	Estrutura e funcionamento
CARDOSO, R. C. V.; CHAVES, J. B. P.; BRANDÃO, S. C. C.	2000	Periódico - Hig. Aliment.	Gestão da Qualidade em BLH
VANNUCHI, M. T.; MONTEIRO, C. A.; REA, M.	2000	Periódico – Nursing	Informação/comunicação
ALMEIDA, J. A. G.	1999	Livro (Capítulo)	História
ALMEIDA, J. A. G.	1998	Normas	Estrutura e funcionamento
BRASIL. MS	1998 <sup>a</sup>	Normas	Estrutura e funcionamento
BRASIL. MS	1998 <sup>b</sup>	Normas	Estrutura e funcionamento
CHAGAS, R. I. A. <i>et al.</i>	1995	Periódico - Acta Paul. Enferm.	Assistência à amamentação
BRASIL. MS	1994 <sup>a</sup>	Normas	Estrutura e funcionamento
MAGALHÃES, M. L. M. <i>et al.</i>	1993	Periódico – Semina	Organização e administração
BRASIL. MS	1993	Normas	Estrutura e funcionamento
SÃO PAULO (EST.) SECRET. SAÚDE	1993	Normas	Estrutura e funcionamento
BERTELLI, Z. V.	1990	Periódico - Rev. Científica Porto Alegre	Organização e administração
PANICHI, M. N.; BASSOLI, M.J.	1988	Livro	Organização e administração
BRASIL. MS	1987	Normas	Estrutura e funcionamento
ALMEIDA, J. A. G.	1986	Dissertação	Tecnologia de alimentos
SOBRAL, S. M. N.	1985	Periódico - Mundo Saúde	Assistência à amamentação
SOUZA, M. C.; CAVALHERI, E. A.	1984	Periódico - Rev. Paulista Hospitalar	Organização e administração

QUADRO 1 – MANUSCRITOS IDENTIFICADOS SEGUNDO OS CRITÉRIOS DE INCLUSÃO NA PESQUISA, DE ACORDO COM O ANO, TIPO DE PRODUÇÃO, E ÁREAS TEMÁTICAS

FONTE: O autor (2010).

O controle de qualidade em BLH é amplamente discutido em muitos artigos e normativas. No entanto, observou-se a carência de estudos publicados nas bases de dados estudadas resultantes da avaliação da qualidade de bancos de leite humano.

Considerando-se que o tema desta dissertação é a avaliação da qualidade de BLH, apresenta-se neste capítulo de revisão de literatura alguns aspectos históricos, teóricos e teórico-metodológicos sobre o tema, que está subdividido em duas seções.

Na primeira, discorre-se sobre aspectos históricos e teóricos, apresentando um panorama geral das Políticas Públicas de Aleitamento Materno e o papel dos Bancos de Leite Humano, incluindo as normativas do Ministério da Saúde e Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). São descritos também conceitos e considerações acerca da alimentação e nutrição do lactente, amamentação, desmame precoce e complementação alimentar do lactente, leite humano ordenhado e condições para a sua conservação e controle de sua qualidade.

Na segunda seção deste capítulo aborda-se o tema sob o enfoque metodológico, percorrendo, inicialmente, acerca da avaliação em saúde e da qualidade em BLH. Encerra-se o capítulo com considerações sobre *benchmarking*, que foi a proposta metodológica de avaliação de bancos paranaenses utilizada na pesquisa.

## 2.1 POLÍTICAS PÚBLICAS DE ALEITAMENTO MATERNO E O PAPEL DOS BANCOS DE LEITE HUMANO

Ao término da década de 70, medidas para promover a saúde e nutrição de lactentes e crianças na primeira infância foram estabelecidas pela Organização Mundial de Saúde (OMS) e pelo Fundo das Nações Unidas para a Infância (UNICEF). Entre elas, a recomendação a todo sistema de saúde para que assegure a orientação a todas as mães de modo a garantir “[...]a manutenção da amamentação pelo maior tempo possível e que todos os procedimentos obstétricos e de assistência pré-natal deveriam ser compatíveis com a política de promoção e apoio ao aleitamento materno” (LIMA; OSÓRIO, 2003, p. 306).



No Brasil, a retomada ao aleitamento materno ocorreu em virtude das altas taxas de mortalidade infantil e desnutrição, que representavam um dos sérios agravos à saúde pública no final da década de 1970. “A mortalidade infantil era de 88% no país e de 124% no Nordeste. A desnutrição crônica vitimava 48% da população brasileira. O desmame no primeiro mês de vida atingia 54% dos lactentes na cidade de São Paulo e 80% em Recife” (SOUZA; ALMEIDA, 2005, p. 23). Este período foi marcado pela grande utilização de alimentação artificial e conseqüente desmame precoce, estimulado pelo *marketing* da indústria de leite em pó e referendado pelos pediatras.

Em 1981, implantou-se o Programa Nacional de Incentivo ao Aleitamento Materno (PNIAM), sob a coordenação do Instituto Nacional de Alimentação e Nutrição, com o apoio de vários segmentos da sociedade civil organizada, por meio da ação integrada com diversos órgãos e instituições, como: Ministérios da Saúde, Previdência e Assistência Social, Educação e Cultura, Interior e do Trabalho; além das Sociedades Brasileiras de Nutrição e Pediatria, do UNICEF e OMS/Organização Pan-americana de Saúde (SOUZA; ALMEIDA, 2005). O PNIAM tinha a finalidade de testar mecanismos de intervenção ao problema do desmame precoce, mediante estratégias, tais como: campanhas de comunicação de massa; mudanças nas práticas hospitalares; treinamento e supervisão das equipes de saúde (LIMA; OSORIO, 2003; SOUZA; ALMEIDA, 2005).

Com a instalação do PNIAM, as atividades que até então ocorriam de forma isolada passaram a ser planejadas pelo Ministério da Saúde. “Desde então, o aleitamento materno passou a ser uma prioridade da política pública de saúde, sempre incluído entre os elementos a serem trabalhados para a redução da mortalidade infantil” (MONTEIRO, 2006, p. 355). Por conseguinte, nesta época, o meio científico divulgou amplamente a superioridade do leite materno por meio de campanhas na mídia. As vantagens da amamentação natural foram redescobertas pela medicina, em especial pelos pediatras, que com o rigor do conhecimento científico, buscaram “[...]compatibilizar as peculiaridades fisiológicas do metabolismo do lactente com as descobertas acerca das propriedades biológicas ímpares do leite humano” (ALMEIDA, 1999 p. 43).

Neste contexto, o eixo que norteou o delineamento das ações do PNIAM se fundamentava em resgatar a prática da amamentação, concebida anteriormente como nada mais do que um ato natural, instintivo, inato, próprio ao binômio mãe-

filho. Posteriormente, entendeu-se que o ato de amamentar não consiste em um processo meramente biológico, mas um somatório de saberes, fruto de aspectos biológicos, sociais, econômicos e políticos (SOUZA; ALMEIDA, 2005).

As ações desenvolvidas pelo programa em prol do resgate do aleitamento materno voltavam-se ao sistema de alojamento conjunto em todo território nacional, e à Iniciativa Hospital Amigo da Criança, com os "Dez passos para o sucesso do aleitamento materno", mobilizando os profissionais e funcionários de maternidades e hospitais com rotinas para prevenir o desmame precoce. Neste período, os BLH passaram a constituir importante estratégia de política governamental em prol da amamentação (LIMA; OSÓRIO, 2005). Também foram estabelecidas as Normas para Comercialização de Alimentos para Lactentes, visando regulamentar todos os produtos utilizados na alimentação da criança; a licença maternidade com duração de 120 dias sem prejuízo para o emprego e o salário; o direito das presidiárias permanecerem com seus filhos durante o período de amamentação; a inclusão do tema nos currículos escolares; a realização de programas de capacitação de recursos humanos em diferentes níveis de complexidade; a implantação de centros de referência em BLH; a criação de grupos de apoio a mulheres que amamentam; e, o desenvolvimento de pesquisas e estudos em colaboração com o tema (ALMEIDA, 1999).

Vale destacar que o PNIA teve importância fundamental no crescimento, estruturação, normatização e redefinição do modelo operacional dos BLH. Cabe resgatar que no período de 1943 a 1985 os BLH no Brasil funcionaram com o único objetivo de coletar e distribuir leite humano para atender situações como: a prematuridade; distúrbios nutricionais; e, alergias à proteína do leite de vaca. Segundo Almeida (1999, p.96) “os bancos de leite humano no Brasil funcionaram como grandes leiterias, cujo propósito maior era obter leite humano, mesmo que para tanto fossem necessárias estratégias extremamente questionáveis”. Acrescenta ainda, que, “os bancos de leite eram de fato as amas-de-leite do século XX, e a doação, um grande e lucrativo negócio” (ALMEIDA, 1999 p. 96). O foco principal não era a amamentação, mas simplesmente o fornecimento de leite humano.

A realidade em que se encontrava a maioria dos poucos BLH existentes no Brasil não era promissora e fez com que o Ministério da Saúde, através da coordenação diretora do PNIA, mobilizasse esforços em busca da mudança deste

perfil. Como resultado, o PNIAM realizou em 1984 uma reunião com os principais bancos do país e técnicos de áreas afins, em que se concluiu que:

A estrutura existente oferecia riscos à saúde dos receptores de seus produtos; os bancos funcionavam como estruturas de desestímulo à prática da amamentação; não se dispunha de legislação capaz de normatizar os procedimentos nessa área; e havia necessidade de realizar uma experiência piloto em busca de alternativas para a reversão dessa realidade (SOUZA; ALMEIDA, 2005 p. 25).

Por conseguinte, elegeu-se o Banco de Leite Humano do Instituto Fernandes Figueira (BLH-IFF) para uma nova proposta de ação, porque além de ser o mais antigo, apresentava o maior volume de problemas em sua estrutura operacional (ALMEIDA, 1999). Em 1985, inicialmente a prioridade dos trabalhos era conhecer “[...] a qualidade sanitária do leite humano ordenhado distribuído pelo Banco de Leite”, bem como “[...] avaliar os procedimentos técnicos de processamento e controle de qualidade praticados”. Portanto, nesse mesmo ano “[...] foram adotados novos procedimentos desde a coleta até a distribuição dos produtos, bem como se instituiu a pasteurização LTLT, como tratamento térmico obrigatório, além do controle de qualidade do leite humano pasteurizado” (ALMEIDA; NOVAK, 1994 citado por ALMEIDA, 1999, p. 104)<sup>1</sup>. Após implantação destas medidas, o leite humano distribuído pelo BLH-IFF passou a ter qualidade certificada.

Ante os resultados alcançados na redefinição do seu modelo operacional, o BLH-IFF foi base para implantação do Centro de Referência Nacional para Bancos de Leite Humano em junho de 1988, por dispor de uma estrutura capaz de suportar as atribuições normais de um banco dessa categoria, além disso, capaz de “[...] desenvolver pesquisas, capacitação de recursos humanos em diferentes graus de complexidade e competências e de prestar assessoria e apoio técnico aos demais BLH do país” (SOUZA; ALMEIDA, 2005 p. 25).

Na década de 80, o Brasil experimentou uma expansão nunca antes registrada na história dessas unidades. Entre os resultados alcançados, destaca-se a produção do primeiro documento oficial de “Recomendações Técnicas para Funcionamento de Bancos de Leite Humano”, que serviu de base para a elaboração da primeira legislação federal, através da Portaria GM/MS 322/88, que

---

<sup>1</sup> ALMEIDA, J. A. G.; NOVAK, F. R. Banco de Leite Humano: fundamentos e técnicas. In: Sociedade Brasileira de Pediatria (Org.). **Anais** do VIII Congresso Brasileiro de Nutrição e Metabolismo Infantil. Porto Alegre: Sociedade Brasileira de Pediatria, 1994, p. 177-192.

regulamentava o funcionamento dos BLH em todo o território nacional (ALMEIDA, 1999). O manual de recomendações técnicas consolidou uma filosofia de trabalho, preconizou procedimentos, escalonou níveis de prioridade no atendimento à clientela dos bancos e estabeleceu critérios quanto à saúde das doadoras, enfatizando, especialmente, a total proibição de comercialização do leite humano, sob qualquer hipótese (SIQUEIRA, 2005).

Todavia, a segunda edição de “Recomendações Técnicas para Funcionamento de Bancos de Leite Humano” foi publicada em 1993 (BRASIL, 1993), com base na Portaria nº 322 do MS (BRASIL, 1988), que regulamentou a sua implantação e funcionamento no país. Essa segunda versão enfatizou, fundamentalmente, as medidas preventivas, com vistas a assegurar o menor risco possível para a qualidade dos produtos e, em decorrência, para a saúde dos lactentes receptores (SIQUEIRA, 2005).

Observa-se que o PNIAM, claramente definido e implementado no início da década de 80, reforçou a política estadual de aleitamento materno e estimulou importantes atuações que se consolidaram na década de 90, graças aos avanços obtidos para a implantação do Sistema Único de Saúde (SUS) em 1988.

Entretanto, em 1997 o PNIAM foi extinto, tornando-se um importante marco na história da amamentação, pois, “[...] por aproximadamente um ano, as ações de aleitamento, incluindo as de bancos de leite humano, não foram inseridas na pauta das políticas públicas brasileiras” (BRASIL, 2008, p.14-15). Todavia, em 1999 a amamentação voltou a ser priorizada, com o estabelecimento da Política Nacional de Aleitamento Materno, inserida na Área Técnica da Saúde da Criança pelo Ministério da Saúde, com o objetivo promover, proteger e apoiar a prática do aleitamento materno exclusivo até seis meses e complementado até dois anos de idade, ou mais, visando melhorar a qualidade de vida e reduzir a desnutrição, a mortalidade infantil e as doenças crônicas não transmissíveis na idade adulta (BRASIL, 2009).

O novo modelo operacional de BLH deu-se no início de 1997, quando também surgiu a proposta de criação da Comissão Estadual de Bancos de Leite Humano (CEBLH) e iniciou-se o trabalho de criação dos Centros de Referência Estaduais (GOTA DE LEITE, 2005).

No estado do Paraná, a CEBLH foi instituída formalmente por meio da Resolução nº 0234/2000 - SESA, de 26 de junho de 2000 (PARANÁ, 2000) e está vinculada administrativamente à Secretaria Estadual de Saúde/Diretoria de Sistemas

de Saúde/Departamento de Controle de Doenças e Agravos/Departamento de Qualidade em Saúde. É composta por profissionais que atuam em BLH, por representantes da Vigilância Municipal e Estadual, e da Coordenação Estadual de Aleitamento Materno. É interinstitucional e multiprofissional, tendo caráter ético, técnico, científico, educativo e de assessoria, visando a qualidade do leite humano coletado, processado e distribuído nos BLH existentes no Estado do Paraná. Tem como objetivos estabelecer um conjunto de ações desenvolvidas sistematicamente, com vistas à redução da incidência e da gravidade dos riscos à saúde da clientela alvo; e, ao estabelecimento de critérios de qualidade para o funcionamento dos BLH, fundamentados em legislações vigentes e materiais técnico-científicos, reconhecidos nacional e/ou internacionalmente.

A Resolução nº 0234/2000 - SESA apresenta os seguintes objetivos específicos: realizar diagnóstico sistemático da situação de funcionamento do BLH, com a finalidade de detectar procedimentos que possam causar agravos à saúde, bem como recomendar e assessorar junto às instituições, visando à correção de possíveis distorções; sugerir, acompanhar e divulgar pesquisas relativas ao aleitamento materno/banco de leite; elaborar normas técnicas específicas; propor critérios de organização e implantação de novos BLH no Estado, conforme as normas e especificações Federais e Estaduais vigentes; divulgar aos profissionais de saúde a importância da prescrição e/ou indicação do leite humano como fundamental para a redução dos índices de morbimortalidade, principalmente nos casos de recém-nascidos e prematuros; propor campanhas sistemáticas de incentivo à doação de leite humano, em nível local e Estadual; manter intercâmbio entre os BLH do Estado, objetivando a uniformidade de linguagem e procedimentos; e, formar uma rede de apoio mútuo para atuar nas situações emergenciais (PARANÁ, 2000).

Nas próximas seções são apresentadas considerações sobre a alimentação infantil, condições para preservação do leite humano ordenhado (LHO), controle de qualidade do leite humano ordenhado, sistemas de controle de qualidade aplicados a alimentos, que estão sistematizadas nas normativas do Ministério da Saúde e da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) sobre bancos de Leite Humano.

## 2.2 ALIMENTAÇÃO INFANTIL E QUALIDADE DO LEITE HUMANO ORDENHADO

A alimentação e a nutrição constituem requisitos básicos para a promoção e a proteção da saúde, possibilitando o pleno crescimento e desenvolvimento humano, com qualidade de vida e cidadania. Essas questões estão devidamente contempladas no Sistema Único de Saúde (SUS). O Art. 3º da Lei nº 8.080/90 define que a alimentação constitui um dos fatores determinantes e condicionantes da saúde da população, cujos níveis expressam “[...] organização social e econômica do País” (BRASIL, 1990a, p. 1). No Art. 6º, estão estabelecidas como atribuições específicas do SUS a vigilância nutricional, a orientação alimentar e “[...] o controle de bens de consumo que, direta ou indiretamente, se relacionem com a saúde, compreendidas todas as etapas e processos, da produção ao consumo” (BRASIL, 1990a; BRASIL, 2003b, p. 12).

O rápido crescimento físico e desenvolvimento do primeiro ano requer uma nutrição adequada, e a vida de uma criança pode ser preservada por meio do aleitamento materno. Vários estudos demonstram que o leite materno tem um potencial de saúde preventivo, com vantagens distintas sobre as fórmulas alimentares infantis (KENNER, 2001).

Durante séculos de história da humanidade, o alimento ideal e exclusivo para os recém-nascidos fora o leite materno, não existindo a possibilidade de escolha de um alimento industrializado disponível para bebês. “A amamentação fora a regra, e quando não feita pela própria mãe o era pelas amas-de-leite ou em raras ocasiões diretamente de outros animais: a vaca, a cabra e a ovelha eram os animais mais usados, por sua docilidade” (REA, 1990, p. 243).

Após um longo período de mudanças na alimentação infantil, que passa pela cultura da ama de leite até a introdução comerciogênica dos leites industrializados, somente no final da década de 80 ficou claro que a amamentação exclusiva nos primeiros meses de vida é mais segura do que outros tipos de alimentação oferecidos à criança. Resgata-se a superioridade do leite materno como alimento indispensável à criança, principalmente nos primeiros meses de vida, não tendo sucedâneo adequado capaz de substituí-lo (GIUGLIANI, 2000).

O Código Internacional de Comercialização de Substitutos do Leite Materno, aprovado pela OMS, em 1981, serviu de incentivo à formulação de leis e regulamentações relacionadas ao tema da alimentação. Em consequência disso,

No Brasil, a Política Nacional de Aleitamento Materno (com 25 anos de existência) tem como um dos principais avanços a aprovação da Lei Federal nº. 11.265/2006 (BRASIL, 2006), que regulamenta a propaganda abusiva dos produtos que interferem na amamentação. A lei foi elaborada com base na Norma Brasileira de Comercialização de Alimentos para Lactentes e Criança de Primeira Infância, Bicos, Chupetas e Mamadeiras (NBCAL), constituída pela Portaria MS nº. 2.051/01 e pelas resoluções da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) nº. 221 e nº. 222/02. A lei prevê autuação e punição para estabelecimentos de saúde e empresas que não se enquadram nos dispositivos da legislação. A transformação da estrutura legal da NBCAL em lei federal representa um marco importante na proteção da amamentação contra as estratégias de marketing no Brasil (PINHEIRO; CARVALHO, 2008 p.178-179).

As dúvidas e controvérsias sobre a duração apropriada da amamentação exclusiva persistiram até o ano de 2001, quando, após a 54<sup>a</sup> Assembléia Mundial de Saúde, a OMS passou a recomendar o aleitamento materno por dois anos ou mais, sendo que os seis primeiros meses com leite materno exclusivo, ou seja, a criança deve receber somente leite do peito, sem outros líquidos ou sólidos, incluindo água ou chás, à exceção de remédios e vitaminas ou minerais. A introdução de alimentos complementares deve ser iniciada em torno do sexto mês de vida, em substituição à recomendação anterior, que era de 4 a 6 meses, e integrou essa mudança na sua recomendação para a saúde pública global (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2001; MONTE; GIUGLIANI, 2004).

Para garantir a manutenção do aleitamento materno exclusivo por um período maior e reduzir os índices de desmame precoce, o Brasil estabeleceu legislação específica que favorece condições para que todas as mães possam amamentar seus filhos de forma exclusiva até o sexto mês de vida, continuando a amamentação, num processo de transição alimentar, até os dois anos (BRASIL, 2003b).

São inúmeras as vantagens da amamentação para a criança, a mãe, a família e a sociedade, em geral. Propicia uma nutrição de qualidade para a criança, promovendo o crescimento e desenvolvimento adequados, reduz a mortalidade infantil, graças aos inúmeros fatores existentes no leite materno, que protegem contra infecções comuns em crianças como diarreia, pneumonias, otite média,

diversas infecções neonatais, doenças respiratórias agudas e outras infecções. Entre os benefícios já mencionados, o aleitamento materno confere proteção contra a Síndrome da morte súbita do lactente, a Diabetes insulino-dependente, a Doença de Crohn, a Colite ulcerativa, o linfoma, as doenças alérgicas e outras doenças crônicas do aparelho digestivo (GIUGLIANI, 2000; MONTE; GIUGLIANI, 2004).

O uso de suplementos deve ser evitado por interferir no aleitamento materno e por seus possíveis efeitos deletérios, porém muitas vezes se faz necessário por indicação médica. Atualmente, quando a amamentação não pode ser mantida ou praticada, como nos casos das mães infectadas com HIV, tuberculose ou de recém-nascidos prematuros, a alimentação destas crianças é suprida pelos BLH. Estes serviços especializados são responsáveis pelas ações de promoção, proteção e de apoio ao aleitamento materno, pela coleta de leite humano, do seu processamento, controle de qualidade e distribuição (BRASIL, 2006).

O fornecimento de leite humano ordenhado pasteurizado (LHOP) a recém-nascidos atende aos seguintes critérios de prioridade, conforme item 6.11.1, da RDC 171/2006: recém-nascido prematuro ou de baixo peso que não suga; infectado ou com enteroinfecções; em nutrição trófica; portador de imunodeficiência; portador de alergia a proteínas heterológicas; e casos excepcionais, a critério médico (BRASIL, 2006).

Atualmente, os neonatos são classificados pela idade gestacional e peso ao nascer, respectivamente: pré-termo (até 37 semanas de gestação), a termo (até 41 semanas de gestação) e pós-termo (acima de 42 semanas de gestação); e, pequeno para a idade gestacional, adequado para a idade gestacional e grande para idade gestacional. Uma classificação adicional foi acrescentada para descrever o recém-nascido que pesa de 500g a 1.499g: peso muito baixo ao nascer (KENNER, 2001).

Os recém-nascidos de alto risco (prematuros ou baixo peso) exigem cuidados especiais por serem mais suscetíveis a infecções, devido à condição de imaturidade orgânica, à complicações da terapia e a causas que desencadearam o trabalho de parto prematuro (KENNER, 2001; SCANLON, 1999). Assim, é indispensável uma atenção cuidadosa aos cuidados referentes à prevenção, os quais incluem uma adesão irrestrita à higiene de mãos e precauções universais, e, entre outros cuidados, o estímulo precoce e adequado da alimentação enteral (STOLL; KLIEGMAN, 2005).



O alimento de escolha ideal para o recém-nascido prematuro (RNPT) é o leite de sua própria mãe, por conter maior concentração de nitrogênio, proteínas com função imunológica, lipídios totais, ácidos graxos de cadeia média, vitaminas A, D e E, cálcio, sódio e energia que aquele da mãe do recém-nascido de termo (NASCIMENTO; ISSLER, 2004). A preservação da amamentação é importante, inclusive em situações especiais, pois constitui um impacto na saúde infantil e nas decisões futuras sobre alimentação tomadas pelas mulheres (IBFAN, 2007). Nesse sentido, é importante estimular as mães dos RNPT a realizarem ordenha manual a cada duas horas, para manutenção da lactação no período em que eles não conseguem sugar o seio materno.

Em virtude da vulnerabilidade dos recém-nascidos prematuros hospitalizados, o acondicionamento e o manuseio adequados do leite materno ordenhado são essenciais para ajudar a minimizar o risco de infecções. Nos casos em que é oferecido o leite materno cru, não-processado, da mãe para seu próprio filho, este deve ser coletado sob supervisão e em local específico para este fim. Preferencialmente, deverá ser utilizado imediatamente após a coleta, para manter suas propriedades únicas intactas e para que não haja proliferação bacteriana. Os recipientes indicados para coleta e armazenamento são frascos de vidro estéreis, por apresentarem pequena perda de gordura e de componentes celulares do leite humano (NASCIMENTO; ISSLER, 2004).

### 2.3 QUALIDADE EM BANCO DE LEITE HUMANO: PROCESSAMENTO E CONTROLE DE LEITE HUMANO ORDENHADO

“A qualidade do leite humano ordenhado pode ser definida como uma grandeza que resulta da avaliação conjunta de uma série de parâmetros, que incluem as características nutricionais, imunológicas, químicas e microbiológicas” (RONA, 2008, p. 258). Para garantir a qualidade do processamento do leite coletado e distribuído, o Governo Federal criou, em 2003, o Programa Nacional de Controle de Qualidade em Banco de Leite Humano, com o objetivo de promover condições que permitam certificar a qualidade dos produtos e serviços sob a responsabilidade desses bancos em todo o país (RONA, 2008; FIOCRUZ, 2008b).

Para que o leite humano mantenha suas características, algumas condições são necessárias. Antes de ser administrado ao recém nascido, sob prescrição, o leite humano pasteurizado (LHP) é submetido a um complexo processo constituído pelas atividades de pré-estocagem, descongelamento, pasteurização, novo congelamento, novo descongelamento e aquecimento.

São necessários muitos cuidados na manipulação desse alimento, pois o leite é um excelente meio de cultura para os microorganismos, devido a suas características intrínsecas, como a elevada porcentagem de água; pH próximo ao neutro; e, riqueza de nutrientes (FRANCO, LANDGRAFF, 2005). Sob o ponto de vista tecnológico, o leite humano é um alimento não estruturado, pois não possui proteção física que impeça o acesso da microbiota aos seus nutrientes, tornando-se um excelente meio de cultura para diversos microorganismos (NOVAK *et al.*, 2002; BRASIL, 2008). Quando obtido de doadoras sadias, sob controle rigoroso de higiene, é livre de microorganismos patogênicos. A identificação desses, quando ocorre, é devida a fontes de contaminação externa (NOVAK *et al.*, 2002).

Por ser um produto lábil, a coleta do leite e sua conservação precisam ser rigorosamente controladas para a manutenção de sua qualidade, pois o leite se altera facilmente com o calor e a proliferação de microorganismos, especialmente em presença daqueles que degradam a lactose com produção de ácidos (RONA, 2008; ALMEIDA, 1999).

Dentre as atividades do processo de controle de qualidade aplicado à manipulação do leite humano, está o cuidado com a **ordenha**. A ordenha é o procedimento de extração de leite humano, que pode ser realizado: pela própria nutriz (auto-ordenha); por um profissional de saúde; ou por alguém de sua escolha. Esse procedimento consiste em pressionar cuidadosamente a mama da lactante para a retirada do leite. O uso de bombas tira-leite não é indicado, pois pode gerar desconforto, risco e/ou agravamento de traumas mamilares. Além disso, quando não higienizadas e esterilizadas adequadamente, as bombas propiciam a proliferação bacteriana, que freqüentemente leva à contaminação do leite humano ordenhado cru (BRASIL, 2008). Preferencialmente, a ordenha deve ser realizada manualmente, afim de que sejam reduzidos os possíveis riscos de contaminação, além de ser a forma mais efetiva, econômica, menos traumática e menos dolorosa de se retirar o leite da mama (BRASIL, 2008).

A contaminação do leite pode ocorrer durante a ordenha, pelas condições de

equipamentos utilizados durante a manipulação; bem como do transporte; processamento; e, armazenamento. Estas são as principais fontes de contaminação (FRANCO; LANDGRAFF, 2005).

Todavia, em pesquisa realizada por Novak *et al.* (2002), os autores constataram que os esporos dos fungos contidos nos alimentos podem ser transferidos das mãos das doadoras para o LHO, fato que revela a importância do controle da assepsia das mãos que manipulam alimentos imediatamente antes da coleta do LHO.

A ordenha pode ocorrer em BLH, posto de coleta de leite humano ou domicílio, mas se não for bem conduzida o produto poderá apresentar sujidades, odores estranhos, entre outros problemas que impedirão a sua utilização. Isto justifica a possibilidade de a ordenha ser um indicador do controle de qualidade do leite (BRASIL, 2008).

Por conseguinte, deve ser conduzida com rigor higiênico-sanitário, de modo a se produzir um LHO com carga microbiana total máxima na ordem de  $10^2$ UFC/ml e isenta de patogênicos. Para tanto, as seguintes medidas devem ser seguidas: os utensílios que entrarão em contato direto com o leite devem ser previamente esterilizados; utilização de gorro e máscara no momento da ordenha; e, os primeiros jatos de leite, obtidos ao início da ordenha, devem ser desprezados. Com relação à higiene das mamas, além dos cuidados higiênicos pessoais de rotina, a nutriz deve ser orientada a utilizar o seu próprio leite sobre a região mamilo-areolar após cada ordenha (BRASIL, 2004b).

Uma das formas de impedir ou tornar mais lento o crescimento de microorganismos é a diminuição da temperatura. Temperaturas abaixo de 8°C impedirão o crescimento de agentes patogênicos bacterianos mesofílicos, como *Salmonella*, *Shigella*, *Eschericia Coli* e *Clostridium perfringens*, e psicotróficos, como *Listeria monocytogenes*, cujo crescimento será relativamente mais lento (ADAMS; MOTARJEMI, 2002).

Consequentemente, ao término da ordenha, o LHO cru deverá ser submetido à **cadeia de frio**, definida como “[...] condição na qual os produtos refrigerados e congelados devem ser mantidos, sob controle e registro, desde a coleta até o consumo, com o objetivo de impedir o crescimento da microbiota capaz de promover alterações em sua composição” (BRASIL, 2005b, p. 2). Essas condições especiais de **condicionamento** e **armazenamento** são imprescindíveis na prevenção de

contaminação, pois quando o produto não é adequadamente resfriado, pode ocorrer um aumento da carga microbiana e, conseqüentemente, levar à redução do valor nutricional e da biodisponibilidade do cálcio e fósforo (BRASIL, 2008).

O processo de controle de qualidade do leite humano cru nos BLH, durante o processo de pasteurização, envolve também a atividade de seleção, que compreende: “[...] condições de embalagem, presença de sujidades, cor, *off-flavor* e acidez Dornic. A classificação compreende a verificação de: período de lactação, acidez Dornic e conteúdo energético – crematócrito” (BRASIL, 2008, p. 115).

No que se refere ao tipo de embalagem, esta deve estar em conformidade com os padrões, ou seja, recipiente de vidro, estéril, com boca larga, tampa plástica rosqueável e capacidade para o volume de 50 a 500 mL (BRASIL, 2008).

A seleção *off-favor* é a característica organoléptica não-conforme com o aroma original do leite humano ordenhado. Configura-se como importante instrumento na detecção de não-conformidades no LHO, sobretudo as que decorrem do crescimento de microorganismos pertencentes à microbiota secundária do leite. A presença desses agentes torna o produto impróprio para consumo, que pode ter como odores característicos a rancificação, o cheiro de peixe ou ovo em fase de decomposição, e o cheiro de cloro, plástico, borracha ou remédio (BRASIL, 2008).

Entre os fatores que afetam a estabilidade físico-química do leite humano cru, o papel da acidez tem sido amplamente destacado (NOVAK; CORDEIRO, 2007). Acidez e alcalinidade são medidas pelo pH, um número que reflete a concentração de íons de hidrogênio presentes. “A água pura é tida como neutra com um pH 7; abaixo do qual, a concentração de íons hidrogênio é maior e diz-se que as condições são ácidas; acima dele essa concentração diminui e as condições são descritas como alcalinas” (ADAMS; MOTARJEMI, 2002 p. 38).

O pH do leite humano é levemente alcalino, ficando em torno de 7,0 e representa a acidez atual do leite, dela dependendo propriedades importantes, como a estabilidade da caseína. A má conservação do leite, após a coleta, pode levar a uma acidez progressiva, e essa, por sua vez, desestabilizar as micelas de caseína. Com o aumento na acidez, estas ligações são rompidas e o cálcio se torna menos disponível. (RONA, 2008, p. 261).

Logo, o LHO acidificado pode não suprir as necessidades nutricionais específicas dos recém-nascidos prematuros, de baixo peso, ou imunologicamente vulneráveis (NOVAK; CORDEIRO, 2007).

A técnica utilizada para **verificação de acidez** no leite humano é o teste de Dornic, e é obrigatória no controle de qualidade dos bancos de leite humano no Brasil. A análise visa garantir a manutenção das propriedades físico-químicas do leite cru e representa importante elemento para a seleção, antes da pasteurização (NOVAK; CORDEIRO, 2007). Tem por objetivo detectar aumentos na concentração de ácido láctico, uma vez que esse ácido é indicativo da fermentação da lactose por bactérias mesófilas e, conseqüentemente, pode indicar qualidade microbiológica inadequada do produto (LORENZETTI, 2006).

Em condições normais, a acidez Dornic no leite humano varia de 2 a 7°D, e os valores considerados aceitáveis oscilam entre 1,0 e 8,0°D (NOVAK; CORDEIRO, 2007; BRASIL, 2008).

A acidez do leite humano pode ser classificada como original e desenvolvida. A acidez original resulta de seus constituintes (micelas de caseína e sais minerais) e a acidez desenvolvida é conseqüente ao crescimento bacteriano, produzindo fermentação e acidificação do leite, podendo levar à redução dos componentes nutricionais e imunológicos e desqualificar sua utilização (NOVAK; CORDEIRO, 2007; BRASIL, 2008).

Entre as causas de elevação da quantidade de microrganismos no LHO estão relatadas: técnicas inadequadas de coleta: higiene precária da doadora e dos utensílios; e, manutenção do leite fora da cadeia de frio (NOVAK; CORDEIRO, 2007).

A maneira mais eficaz e fácil de destruir microorganismos é o aquecimento acima da temperatura máxima que suporta seu crescimento (ADAMS; MOTARJEMI, 2002). A **pasteurização** representa uma alternativa eficaz, há muito conhecida e praticada no campo da tecnologia de alimentos. “Trata-se de um tratamento térmico aplicável ao leite humano, que adota como referência a inativação térmica do microorganismo mais termorresistente, a *Coxiella burnetti*” (BRASIL, 2008, p. 134).

A pasteurização praticada pelos BLH é eficaz e segura como processo para inativação de agentes patogênicos, contudo, não tem a capacidade de reverter alterações químicas produzidas sobre a lactose. Tais alterações originam a produção de ácido láctico, que leva a redução do valor calórico do produto e da biodisponibilidade de cálcio e fósforo (BRASIL, 2004b).

A técnica da pasteurização consiste em aquecer o leite humano cru coletado e aprovado pelo controle de qualidade, a uma temperatura de 62,5°C por 30 minutos

após o tempo de pré-aquecimento (BRASIL, 2008).

A Resolução RDC nº 12, de janeiro de 2001, do Ministério da Saúde estabeleceu critérios para **controle microbiológico do leite humano**. Nela, a contagem de microrganismos aeróbios mesófilos viáveis permitida é de até 100 UFC/mL, coliformes a 35°C/mL e *Staphylococcus* coagulase positiva ausente em 1 mL e *Salmonella sp.* ausente em 25 mL (BRASIL, 2001b).

A pasteurização inadequada traz prejuízos às propriedades benéficas do LHO, e pode também aumentar a suscetibilidade para subseqüentes contaminações (NOVAK *et al.*, 2002; SERAFINI *et al.*, 2003). O desenvolvimento de microrganismos nos alimentos pode levar a alterações em sua composição química, em suas propriedades organolépticas ou ainda na sua estrutura. Este processo recebe o nome de deterioração (FRANCO; LANDGRAFF, 2005).

A qualidade microbiológica do LHO distribuído pelos BLH é um assunto de interesse para a saúde pública, pois as crianças que consumirão este produto têm baixa resistência a infecções neonatais. O maior desafio dos BLH é o controle bacteriológico do leite doado, sendo que o consumo de leite humano contaminado pode ser causa de doenças neonatais (SERAFINI *et al.*, 2003). A melhor abordagem é controlar a qualidade microbiológica na fonte, durante a produção ou a preparação do LHO, de modo que a segurança seja desenvolvida no produto. É muito melhor prevenir o problema que tentar remediar a situação posteriormente (ADAMS; MOTARJEMI, 2002).

Uma maneira de verificar a segurança dos alimentos é testá-los para conferir se contêm agentes patogênicos específicos, ou outros microrganismos que poderiam indicar presença de agentes patogênicos (ADAMS; MOTARJEMI, 2002). O método utilizado pelos BLH segue a lógica preconizada para alimentos, que institui a utilização de microrganismos indicadores de qualidade sanitária. A metodologia alternativa para detecção de coliformes totais consiste na inoculação de quatro alíquotas de 1 mL cada de LHP, inseridas em tubos contendo 10 mL de caldo bile verde brilhante, com tubos de Durham em seu interior. Após a inoculação a  $36 \pm 1^\circ\text{C}$ , a presença de gás no interior do tubo de Durham caracteriza resultado positivo (BRASIL, 2008).

A detecção de microrganismos coliformes em produtos pasteurizados constitui uma indicação da existência, em algum ponto no caminho percorrido pelo LHO, de quebra das boas práticas de procedimento, o que equivale dizer que as

informações fornecidas pelo laboratório somente podem ser usadas para apontar as causas da anormalidade, quando se conhece um histórico adequado do produto em questão (NOVAK; ALMEIDA, 2002).

A tecnologia de alimentos estabelece Sistemas de Análise de Perigos e Pontos Críticos de Controle, que contemplam as regras gerais de higiene alimentar, de aplicação geral, que devem fazer parte do controle de qualidade, a fim de garantir a segurança do produto (ADAMS; MOTARJEMI, 2002).

A Análise de Perigos e Pontos Críticos de Controle (APPCC) envolve a avaliação sistemática do processo específico de um alimento, ou a sua preparação, com a finalidade de identificar os perigos associados aos ingredientes ou ao próprio procedimento, e descobrir como esses perigos podem ser controlados. Então, decide-se quais passos são essenciais para controlar os perigos de maneira que a atenção seja voltada para eles (ADAMS; MOTARJEMI, 2002).

A análise de perigos e pontos críticos de controle é um sistema contínuo e dinâmico, no qual as alterações e as medidas preventivas são aplicadas durante o processamento e não no produto final, quando já não restam alternativas além do descarte do produto. Entre as ações necessárias à implantação do APPCC, pode-se destacar a análise dos perigos por meio de investigações das condições microbiológicas de matérias-primas, ambientes de preparação dos alimentos, utensílios e equipamentos, além de parâmetros de tempo e temperatura. Tais informações são muito importantes para a análise crítica das medidas de controle a serem tomadas. (SIMON *et al.*, 2007, p. 141).

Para tanto, a APPCC pode ser uma alternativa eficiente para garantir a qualidade microbiológica do LHO. Esse sistema permite identificar os perigos relacionados à produção de alimentos, possibilitando a fabricação de produtos isentos de contaminações biológicas, químicas e físicas (SIMON *et al.*, 2007).

Por fim, vale destacar que a presença de microrganismos do grupo coliformes indica a inobservância dos procedimentos higiênico-sanitários recomendados pela RedeBLH, o que se traduz em um fator de risco para o consumidor e a desqualificação do leite humano para o consumo (NOVAK *et al.*, 2001; NOVAK; ALMEIDA, 2002; BRASIL, 2008).

Na próxima seção dá-se sequência à revisão de literatura, sob o enfoque teórico-metodológico, na qual evidencia-se a avaliação da qualidade dos serviços de saúde em bancos do leite humano.

## 2.4 AVALIAÇÃO NORMATIVA DE BANCOS DE LEITE HUMANO

A avaliação dos diferentes sistemas e processos de trabalho e dos resultados alcançados tem sido uma preocupação constante entre os profissionais e administradores das instituições de saúde. Nesse sentido, a avaliação é necessária para diagnosticar e acompanhar as mudanças implantadas e seus resultados (HALEY, 2001). Entretanto, a avaliação

[...] pressupõe a existência de um fim (padrão a ser alcançado) por meio da interpretação decorrente de ações de análise e julgamento de fatos ou fenômenos produzidos à luz de critérios previamente estabelecidos, gera narrativas ou indicadores específicos, suficientes para redirecionar ou sedimentar as práticas assistenciais, incluindo inovações e descobertas importantes, no cenário cuidativo. (CIANCIARULLO, 2002, p. 293-294).

Nessa perspectiva, “avaliar consiste fundamentalmente em fazer um julgamento de valor a respeito de uma intervenção ou sobre qualquer um de seus componentes, com o objetivo de ajudar na tomada de decisões”. Tal julgamento resulta da consideração de critérios e normas, no caso de uma “avaliação normativa”, ou resulta de um procedimento científico, no caso de uma “pesquisa avaliativa” (CONTANDRIOPOULOS *et al.*, 1997, p. 31).

“Uma intervenção é constituída pelo conjunto dos meios (físicos, humanos, financeiros, simbólicos) organizados em um contexto específico, em um dado momento, para produzir bens ou serviços com o objetivo de modificar uma situação problemática” (CONTANDRIOPOULOS *et al.*, 1997, p. 31). É caracterizada por cinco componentes: objetivos, recursos, serviços, bens ou atividades, efeitos e contexto preciso em um dado momento.

Toda intervenção pode sofrer os dois tipos de avaliação. Na avaliação normativa julga-se cada componente da intervenção em relação a normas e critérios existentes. O foco da investigação está sempre centrado no julgamento de valor referente a uma intervenção, programa ou serviço com intuito para tomada de decisões. Ela se distingue da pesquisa avaliativa, cuja intervenção tem condições de produzir uma ou mais análises, proporcionando conhecimento para modificar a realidade (TRENTINI, 2006).



Na pesquisa avaliativa é feito um julgamento *ex-post*, utilizando procedimento científico para avaliar as relações estabelecidas entre os diferentes componentes da intervenção. A pesquisa avaliativa pode ser composta por seis tipos de análise: (a) análise estratégica, (b) análise da intervenção, (c) análise da produtividade, (d) análise dos efeitos, (e) análise do rendimento e (f) análise da implantação (CONTANDRIOPOULOS *et al.*, 1997).

A avaliação normativa é definida por CONTANDRIOPOULOS *et al.* (1997, p. 34) como “[...] a atividade que consiste em fazer um julgamento sobre uma intervenção comparando os recursos empregados e sua organização (estrutura), os serviços ou os bens produzidos (processo), e os resultados obtidos, com critérios e normas”. Neste tipo de avaliação, os critérios são preestabelecidos, e podem ser baseados nos resultados da pesquisa avaliativa ou não avaliativa, ou no julgamento de expertos na área da avaliação (CONTANDRIOPOULOS *et al.*, 1997).

Esta pesquisa teve como objetivos avaliar a qualidade de BLH tendo por base a RDC-171/2006 e o manual “Banco de leite: funcionamento, prevenção e controles de risco” (BRASIL, 2008). Portanto, é uma avaliação normativa. Há que se considerar que “todas as avaliações normativas se apóiam no postulado de que existe uma relação forte entre o respeito aos critérios e às normas escolhidas e os efeitos reais do programa ou da intervenção” (ROSSI; FREEMAN, 1985 *apud* CONTANDRIOPOULOS *et al.*, 1997). E essa relação existe no caso de BLH, pois necessitam se adaptar às normas da referida resolução, afim de que sejam bem avaliados pelos serviços de vigilância sanitária, o que assegura a sua existência do ponto de vista legal, as condições de atender às necessidades da clientela, com segurança e eficiência.

Referente à apreciação da estrutura no processo da avaliação normativa, trata-se de saber em que medida os recursos são empregados de modo adequado para atingir os resultados esperados. Comparam-se os recursos da intervenção, assim como sua organização, com critérios e normas correspondentes (CONTANDRIOPOULOS *et al.*, 1997). No tocante à avaliação em saúde, as medidas de estrutura envolvem informações de recursos físicos, humanos, materiais e financeiros necessários para a assistência médica, formas de organização e funcionamento (normas e procedimentos), tipo e especialização de equipamentos, entre outros. Inclui financiamento e disponibilidade de mão-de-obra qualificada (DONABEDIAN, 1992). Nesta avaliação da estrutura de BLH paranaenses, com

exceção de informações sobre recursos financeiros, todas as demais citadas pelo autor serão contempladas.

Quanto à avaliação de processos na área da saúde, “[...] trata-se de saber em que medida os serviços são adequados para atingir os resultados esperados. Esta apreciação se faz comparando os serviços oferecidos pelo programa ou pela intervenção com critérios e normas predeterminadas em função dos resultados visados” (CONTANDRIOPOULOS *et al.*, 1997 p. 36). Por processo, entende-se todas as atividades relacionadas aos cuidados de serviço de saúde, como o diagnóstico, o tratamento, a reabilitação e a educação do paciente, e também as rotinas e procedimentos administrativos (DONABEDIAN, 1992). Nesta avaliação, os processos avaliados foram: registros de doadoras, ordenha, transporte, armazenamento e pré-estocagem (conservação da rede de frio), seleção de LH (crematócrito e acidez Dornic), processamento (pasteurização), estocagem, manutenção de equipamentos, controles (registros), assistência à saúde do trabalhador, controle microbiológico do LHP, e controle de infecção hospitalar de bancos de leite humano paranaenses.

A apreciação dos resultados consiste em verificar se os resultados observados correspondem aos esperados, ou seja, aos objetivos que a intervenção se propôs a atingir. Esta apreciação é realizada comparando os índices dos resultados obtidos com critérios e normas de resultados esperados (CONTANDRIOPOULOS *et al.*, 1997). Na apreciação de resultados na área da saúde, pode-se considerar as mudanças que ações e procedimentos tiveram sobre o estado de saúde do paciente ou população e a satisfação com os cuidados e resultados obtidos, ou, o produto final da assistência prestada, considerando saúde, satisfação de padrões e de expectativas. Com relação às mudanças, estas podem se referir ao conhecimento adquirido pelos indivíduos, e a influência futura destes conhecimentos na manutenção da saúde (DONABEDIAN, 1992). Como resultados, a presente avaliação de BLH leva em conta os produtos finais dos processos realizados em BLH, tendo o número de doadoras e volume de leite humano coletado como resultado dos atendimentos individuais, coletivos e visitas domiciliares para captação de doadoras; o volume de leite humano distribuído como resultado dos processos de controle de qualidade: ordenha, acondicionamento e armazenamento (rede de frio), pasteurização e controle microbiológico do LH.

Para Ayres (2004), a *avaliação normativa* refere-se à verificação do êxito técnico de ações em saúde, incluindo os produtos do trabalho na saúde. Em geral, a avaliação normativa limita-se à quantificação e privilegia elementos formais de uma intervenção, admitindo uma perfeita justaposição com o que se denomina *avaliação da qualidade formal*.

A avaliação normativa dos Bancos de Leite Humano tendo por base a RDC-171/2006 e o manual técnico “Banco de Leite: funcionamento, prevenção e controle de riscos” (BRASIL, 2008) possibilita apreciar aspectos de estrutura e processo. Por sua vez, os resultados em termo de produtos finais pode ser obtido na base de dados do Sistema de Produção da RedeBLH. Neste caso, é possível identificar de que maneira os serviços de determinado banco de leite humano são:

- i. eficazes – em que medida o BLH oferece leite humano de acordo com as exigências técnicas; comparando-se o volume de leite humano coletado pelos BLH paranaenses em relação ao volume de leite humano distribuído, por exemplo.
- ii. eficientes: em que medida é produzido leite humano pelo BLH, considerando os processos realizados; comparando-se a proporção de volume de leite humano coletado pelos BLH paranaenses em relação ao número de doadoras e leite humano distribuído, por exemplo.

A avaliação de instituições de saúde, bem como no caso de Bancos de Leite humano, quando realizada de modo comparativo em relação aos seus semelhantes, pode identificar as melhores práticas do conjunto, servindo de referência para o aprimoramento dos demais. Esta avaliação pode ser conduzida pela técnica do *Benchmarking*.

#### 2.4.1 *Benchmarking*: uma possibilidade de aplicação da avaliação de Banco de Leite humano

O *Benchmarking* é um método de procedimento que fornece informações que permitem comparar o desempenho entre dois ou mais sistemas, a fim de que sejam identificadas as melhores práticas (BENCHMARKING, 2008). “É o método de procurar os melhores processos, as idéias inovadoras e os procedimentos de

operação mais eficazes que conduzem a um desempenho superior” (WATSON, 1994, *apud* BAZANA *et al.*, 2000, p. 86)<sup>2</sup>. É visto como um processo positivo e pró-ativo por meio do qual uma organização examina como outra realiza uma função específica, a fim de melhorar essa função ou outra semelhante.

O uso do *benchmarking* é relativamente novo, tendo surgido no final dos anos 70 e início dos anos 80, empregado inicialmente pela companhia de copiadora Xerox Corporation, que enfrentava sérios problemas no mercado americano, devido os baixos preços oferecidos pelas concorrentes (KRUG, 2001). Utilizando a técnica do *benchmarking*, a Xerox® conseguiu detectar e solucionar os problemas relacionados ao alto custo da produção e logística, recuperando seu mercado de copiadoras e elevando seu padrão de qualidade (BAZANA *et al.*, 2000).

Durante a década de 80 este conceito foi difundido ao redor do mundo, surgindo então vários modelos para o processo de *benchmarking*. Na década de 90 seu uso se consolidou largamente, principalmente em organizações norte-americanas e européias (MELO; SILVA; CARPINETTI, 2000).

Nos últimos anos, inúmeras definições têm sido propostas, entre elas: *Benchmarking* é “[...] um processo contínuo e sistemático para avaliar produtos, serviços e processos de trabalho de organizações que são reconhecidas como representantes das melhores práticas, com a finalidade de melhoria organizacional” (SPENDOLINI, 1993, p. 10).

O propósito do *benchmarking* é estimular e facilitar as mudanças organizacionais e a melhoria de desempenho das organizações mediante um processo de aprendizagem. Isto pode ser realizado por duas maneiras:

- 1 – Identificação de resultados excelentes, geralmente mensurados através de métricas ou indicadores. Tais resultados servem de estímulo para os esforços de melhoria e dão uma garantia que, através de esforços inteligentes, tais resultados poderão ser igualados.
- 2 – Identificação de as chamadas melhores práticas que, geralmente com alguma adaptação à cultura e às peculiaridades da organização, podem servir de referência para uma mudança que leve a melhores resultados (BENCHMARKING, 2008).

O *benchmarking* consiste na procura de melhores práticas de administração que conduzem ao desempenho superior, mediante a utilização de pontos de

---

<sup>2</sup> WATSON, G. H. *Benchmarking* estratégico. São Paulo: Makron Books, 1994.

referências que funcionam, em vez de criar algo novo. Seu objetivo principal é implementar mudanças que levem a melhorias significativas nos produtos e processos da organização e, conseqüentemente, nos seus resultados. Qualquer organização, pública ou privada, com ou sem fins lucrativos, de qualquer setor ou porte, pode utilizar o *benchmarking* para entender e melhorar os seus processos.

De um modo geral, a realização do *benchmarking* traz grandes benefícios para as organizações envolvidas neste processo de análise, como a disponibilização das informações sobre como as líderes trabalham a questão de suas práticas operacionais. Isso possibilitará às participantes a comparação com a sua realidade e o incremento de seus processos, por meio da utilização estratégica das informações e do direcionamento de recursos para as áreas mais deficientes (MAZO, 2003).

Embora o processo básico seja o mesmo, existem pelo menos quatro tipos de *benchmarking*: competitivo, funcional, interno e genérico.

O *benchmarking* interno acontece quando a busca pela melhores práticas é realizada dentro da própria organização. Consiste em comparar as operações da empresa com as de um departamento interno da própria empresa ou de outras empresas do mesmo grupo. A organização começa suas atividades de *benchmarking* comparando internamente as práticas, visando adquirir um aprendizado para solucionar seus problemas. O *benchmarking* interno assume que alguns dos processos de trabalho existentes em uma parte da organização podem ser mais efetivos ou eficientes do que os processos de trabalho de outras partes da organização. O objetivo desta atividade é identificar os padrões internos de desempenho de uma organização. As principais vantagens deste tipo de *benchmarking* são a facilidade na obtenção de dados, o baixo custo e a valorização do pessoal interno. Contudo, produz o menor potencial para avanços significativos, pois as empresas tendem a se limitar a normas, tendências culturais e organizacionais semelhantes, estando, assim, normalmente impregnadas com os mesmos paradigmas (SPENDOLINI, 1993; BAZANA *et al.*, 2000).

O *benchmarking* competitivo envolve a identificação de produtos, serviços e processos de trabalho dos concorrentes diretos de sua organização. Tem como objetivo identificar informações específicas sobre os produtos, processos e resultados de negócios de seus concorrentes, para comparar com as informações de sua própria organização, e posteriormente superar seu desempenho em relação aos demais (SPENDOLINI, 1993). Uma dificuldade encontrada é a obtenção de

informações a respeito das operações dos concorrentes diretos dos produtos. O mais produtivo é escolher o método e a abordagem corretos. A abordagem deve garantir que ambas as partes compreendam que as investigações focalizam as melhores práticas (CAMP, 2002).

Este tipo de *benchmarking* é útil para posicionar os produtos, serviços e processos de uma organização em relação a outras organizações. Em muitos casos, as práticas dos concorrentes podem não representar o melhor desempenho ou as melhores práticas. Entretanto, essas informações são valiosas, pois estão diretamente relacionadas às percepções dos clientes, fornecedores, acionistas e clientes em potencial, sendo que todos têm efeito direto no sucesso da organização (SPENDOLINI, 1993).

O *benchmarking* funcional tem as mesmas características processuais do competitivo, porém a identificação de produtos, serviços e processos de trabalho ocorrem entre organizações que podem ser ou não concorrentes diretos (SPENDOLINI, 1993). A chave para o sucesso do *benchmarking* funcional está em determinar se os líderes da indústria são guiados pelas mesmas exigências dos clientes, tais como alto nível de satisfação. As operações precisam ser comparáveis do ponto de vista logístico. “Os observadores precisam ser capazes de visualizar a adoção das melhores práticas, ou sua adaptação às suas operações” (CAMP, 2002 p. 56).

O *benchmarking* genérico consiste em comparar funções ou processos entre empresas de diferentes setores, reconhecidas como tendo as melhores práticas em produtos, serviços ou métodos. Neste processo, o produto ou o setor não podem constituir fatores de limitação. O objetivo é identificar e determinar as melhores práticas para determinada área. O *benchmarking* genérico tem potencial para revelar as melhores das melhores práticas (CAMP, 2002).

Segundo Camp (2002), o *benchmarking* é um processo comparativo, que irá revelar uma lacuna positiva ou negativa, competitiva ou de desempenho. O que se deseja na análise dessa lacuna é uma avaliação objetiva da sua magnitude, e a identificação dos fatores ou causas de sua existência. As diferenças em práticas, especialmente quando as operações externas são as melhores, constituem lacunas de desempenho de maior interesse. O foco principal da análise comparativa será explicar por que as diferenças existem e os fatores contribuintes específicos que exigem mudanças.

Para identificação das lacunas ou pontos críticos do desempenho, e das melhores práticas, o processo de análise baseia-se na compreensão das diferenças, tratando-se de uma análise comparativa.

Os passos básicos incluem a tabulação de dados descritivos e numéricos, análise dos dados para entender sua base lógica, determinação do marco de referência, determinação da lacuna através de comparação com os dados das operações internas, avaliação e descrição das razões para a existência da lacuna e avaliação dos fatores que contribuem para a existência das melhores práticas (CAMP, 2002, p. 106).

De um modo geral, os processos de *benchmarking*, como o de Camp (2002); Carpinetti (2000); Spendolini (1994); Schetty (1993), se resumem em cinco etapas básicas, descritas por Camp (2002, p. 14-17) e esquematizadas em dez passos apresentados no Quadro 2.

<b>Planejamento</b>	
1.	Identificar o que marcar para referência
2.	Identificar empresas comparativas
3.	Determinar método de coleta de dados e efetuar a coleta
<b>Análise</b>	
4.	Determinar a lacuna de desempenho
5.	Projetar níveis de desempenho futuro
<b>Integração</b>	
6.	Comunicar descoberta dos marcos de referência e obter aceitação
7.	Estabelecer metas funcionais
<b>Ação</b>	
8.	Desenvolver plano de ação
9.	Implementar ações específicas e monitorar progresso
10.	Recalibrar marcos de referência
<b>Maturidade</b>	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Posição de liderança atingida</li> <li>• Práticas plenamente integradas aos processos</li> </ul>

QUADRO 2 - ETAPAS DO *BENCHMARKING*

Fonte: CAMP (2002).

A etapa de **Planejamento** consiste em desenvolver o plano da investigação de *benchmarking*, de modo que se consiga estruturar o trabalho, fundamentado nas respostas das seguintes perguntas: O que deve ser usado como marco de referência? Com quem ou o que iremos comparar? Como serão coletados os dados? Um estudo de *benchmarking* é um processo para investigar e documentar as melhores práticas, que permitirão atingir as metas levantadas. Ele deve concentrar-se em práticas e métodos.

A etapa de **análise** caracteriza-se pela coleta e análise dos dados, como

também pelo levantamento dos pontos fortes e fracos da organização. Faz-se necessário desenvolver uma cuidadosa compreensão das práticas correntes nos processos desenvolvidos na organização, bem como daquelas dos seus parceiros, pois o *benchmarking* é o desenvolvimento de um processo e análise comparativa. Deseja-se avaliar e compreender o desempenho interno, questionando-se: Os parceiros de *benchmarking* são os melhores? Por que? Quanto? Quais as melhores práticas desenvolvidas? Como as práticas deles podem ser incorporadas e ou adaptadas? As respostas serão as dimensões de qualquer lacuna de desempenho: negativa, positiva ou paridade. A lacuna provê uma base objetiva sobre a qual agir, seja para reduzi-la ou tirar proveito, caso seja positiva.

**A Integração** “[...] é o processo que usa as descobertas do *benchmarking* para fixar as metas operacionais da mudança” (CAMP, 2002 p. 15). Esta fase busca incorporar, por meio de um planejamento, as novas práticas levantadas ou descobertas pelo *benchmarking* às práticas desenvolvidas pela organização. É importante que as novas práticas, ao serem incorporadas no processo organizacional, sejam comunicadas a todos os níveis da organização, para que se tenha apoio irrestrito, comprometimento e senso de propriedade na organização.

A etapa de **ação** é a de implementação das novas descobertas do *benchmarking*, através da conversão em ações específicas. É preciso planejar e desenvolver um processo de medições e avaliações para realizar ajustes de acordo com as necessidades da organização. Os planos de mudança devem conter marcos para a atualização dos próprios pontos de referência, uma vez que as práticas externas estão em constante mudança.

**A etapa de maturidade** será alcançada quando as melhores práticas do *benchmarking* estiverem incorporadas aos processos da organização, tornando-a competitiva e, também, quando o *benchmarking* fizer parte do processo de gestão da própria organização.

O método de *benchmarking* sugere que, após a coleta de informações, seja realizada a partilha direta de observações sobre as melhores práticas, convidando-se os parceiros de *benchmarking* para um painel de debates, que deverá ser bem estruturado e realizado em lugar neutro. Os painéis usados em *benchmarking* são ocasiões específicas para reunir os parceiros para debater pontos de interesse mútuo e também troca de informações. O painel assume a forma de entrevista a respeito de descobertas e provê um foro para a discussão dos motivos pelos quais



as descobertas indicaram determinados resultados. Esses foros focalizam as melhores práticas, tanto comprovadas e em uso, como também aquelas previstas para o futuro. Ao final, aquilo que será feito com os resultados na forma de documentação deve ser objeto de um acordo prévio (CAMP, 2002 p. 88).

Finalizando esta revisão de literatura, destaca-se que uma avaliação tem o potencial de contribuir para a tomada de decisões, quando as informações obtidas indicam tanto os sucessos alcançados como as falhas existentes, subsidiando o aperfeiçoamento das ações de um programa ou intervenção (MOREIRA, 2002). Pode-se então conceber que os resultados de uma avaliação não se traduzam automaticamente em uma decisão, mas espera-se que as informações produzidas contribuam para o julgamento de uma determinada situação com maior validade, influenciando positivamente as decisões (CONTADRIOPOULOS, 2006).

No capítulo subsequente a este são apresentados os materiais e métodos aplicados na avaliação normativa de bancos de leite humano.

### 3 MATERIAIS E MÉTODOS

Este capítulo apresenta os materiais e o método utilizados para o alcance dos objetivos propostos. São delineados os elementos essenciais à realização da pesquisa tais como: tipo de pesquisa, cenário e sujeitos pesquisados, aspectos éticos, técnica de coleta e análise dos dados e cronograma.

#### 3.1 TIPO DE ESTUDO

O estudo caracteriza-se como uma avaliação normativa, voltada à perspectiva da gestão, realizada em campo, de caráter descritivo-exploratório, mediante abordagem quantitativa.

Foram aplicadas as duas primeiras etapas do *Benchmarking*, planejamento e análise, segundo Camp (2002), para a avaliação dos BLH paranaenses. Foram avaliados aspectos de estrutura: os recursos físicos, materiais e humanos, empregados e as formas de organização e funcionamento; de processo: registros de doadoras, ordenha, transporte, armazenamento e pré-estocagem (conservação da rede de frio), seleção de LH (crematócrito e acidez Dornic), processamento (pasteurização), estocagem, manutenção de equipamentos, controles (registros), assistência à saúde do trabalhador, controle microbiológico do LHP, e controle de infecção hospitalar. As variáveis obtidas para a avaliação comparativa do desempenho dos BLH em termos de produtividade (resultados) foram: número de doadoras, receptores, atendimentos, volume de leite ordenhado e distribuído, e exames realizados.

Os critérios e normas às quais a avaliação normativa se apoiou foram os da RDC 171/2006 (BRASIL, 2006) e do Manual sobre banco de leite humano (BRASIL, 2008).

A avaliação foi realizada na perspectiva da gestão, e não dos clientes. Optou-se pela perspectiva gerencial, pois os gerentes de cada BLH, bem como dos seus respectivos órgãos de vigilância sanitária, necessitam de informações sobre o posicionamento desses bancos em termos de estrutura, processo e resultados em

relação aos demais; mas também de um panorama global sobre esses serviços no estado do Paraná.

O estudo foi realizado *in loco*, nos Bancos de Leite Humano paranaenses, em que foram aplicadas as técnicas de observação sistemática não-participante e preenchimento de questionário (APÊNDICE 1).

Como pesquisa descritiva, possibilitou ao pesquisador observar, registrar, analisar, correlacionar fatos ou fenômenos e estabelecer relações entre as variáveis, sem manipulá-las, mediante a utilização de técnicas padronizadas de coleta de dados como formulário e observação sistemática (RODRIGUES, 2006; GIL, 2002), que permitiram o detalhamento das situações e ofereceram uma análise ampliada dos dados (GIL, 2002).

Por sua vez, como pesquisa exploratória, foram exploradas as dimensões investigadas, a maneira pela qual se manifestam e os outros fatores com os quais se relacionam (GIL, 2002; FIGUEIREDO, 2004; RODRIGUES, 2006; RUDIO, 2002). Neste caso, as dimensões investigadas foram de estrutura, processo e resultado serviços do banco de leite humano.

O *benchmarking* foi utilizado como método de procedimento, em suas primeiras duas etapas: planejamento e análise. O tipo de *benchmarking* adotado foi o funcional, pois foram avaliados os BLH do estado do Paraná e comparados entre si. Estes não disputam entre si a mesma clientela, relacionada com a captação de doadoras e a demanda de recém-nascidos que necessitam de leite humano pasteurizado. Todavia, estão submetidos às mesmas normas da Agência nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e exigências dos clientes, portanto, desenvolvem atividades e processos iguais. Esse método de procedimento foi escolhido para orientar o pesquisador a identificar “[...] a adoção de melhores práticas, ou a sua adaptação às suas operações” (CAMP, 2002, p. 56) .

O *benchmarking* funcional possibilita identificar os níveis de serviço que desenvolvem as melhores práticas, com informações específicas sobre os produtos, processos e resultados e comparar com as informações de sua própria organização, e posteriormente aperfeiçoar seu desempenho em relação aos demais. Permite assim, posicionar os produtos, serviços e processos de uma organização em relação a outras organizações.

O estudo avaliou a situação atual dos BLH do estado do Paraná, tirando uma fotografia do seu estado real no momento da aplicação de um questionário base,

junto aos coordenadores de cada BLH, e visita ao local. Foram avaliadas as práticas referentes aos aspectos de estrutura e processo, tendo como base a legislação vigente (RDC 171/2006 e manual técnico “Banco de leite humano: funcionamento, prevenção e controle de riscos”). Assim, avaliando os referidos aspectos, os gestores de BLH podem saber a posição comparativa de seu banco em relação aos demais serviços que também participaram do estudo, e prosseguirem as etapas de benchmarking.

### 3.2 CENÁRIOS DA PESQUISA E SUJEITOS

Os oito BLH estudados compõem unidades que prestam atendimento a pacientes de UTI neonatal, cinco em instituições públicas e três em filantrópicas conveniadas ao SUS. Destes, sete inserem-se na estrutura hospitalar, e apenas um funciona em local externo, porém está hierarquicamente subordinado ao hospital.

Quanto à localização geográfica, os BLH estão distribuídos em sete municípios paranaenses: dois na região leste do estado (em Curitiba), um na região norte (em Londrina), um na região noroeste (em Maringá), um nos campos gerais (Ponta Grossa) e três na região oeste (Cascavel, Foz do Iguaçu e Toledo).

No Quadro 3 estão apresentadas as instituições a que os BLH estão vinculados e respectivos dados sobre a sua natureza, localidade, nível de referência no Sistema Único de Saúde e porte.

<b>NOME DA INSTITUIÇÃO</b>	<b>NATUREZA</b>	<b>LOCALIDADE</b>	<b>REFERÊNCIA</b>	<b>PORTE</b>
Hospital Universitário do Oeste do Paraná	Público	Cascavel	Regional	Médio
Hospital de Clínicas da UFPR	Público	Curitiba	Estadual	Grande
Hospital Universitário Evangélico	Filantrópico	Curitiba	Estadual	Grande
Hospital Ministro Costa Cavalcanti	Filantrópico	Foz do Iguaçu	Regional	Médio
Hospital Universitário de Londrina	Público	Londrina	Regional	Médio
Hospital Universitário de Maringá	Pública	Maringá	Regional	Médio
Hospital Municipal da Criança de Ponta Grossa	Público	Ponta Grossa	Regional	Pequeno
Hospital Bom Jesus	Filantrópico	Toledo	Regional	Médio

QUADRO 3 - CARACTERÍSTICAS DOS BANCOS DE LEITE HUMANO, PARANÁ, 2008

Fonte: Fiocruz (2008a).

Os BLH paranaenses foram codificados **aleatoriamente**, com número de 1 a 8. Os sujeitos da pesquisa foram oito coordenadores de BLH paranaenses, ou seu representante autorizado, que assinaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) (APÊNDICE 2).

### 3.3 ASPECTOS ÉTICOS DA PESQUISA

Para a pesquisa ser viabilizada, destaca-se que os aspectos éticos seguiram a Resolução 196/96 do Conselho Nacional de Saúde, a qual estabelece diretrizes e normas éticas da pesquisa que envolve seres humanos (BRASIL, 1996b). Foi solicitada a autorização para a sua realização aos gestores das instituições de cada um dos BLH do estado (APÊNDICE 3).

A pesquisa foi aprovada pelo Comitê de Ética em Pesquisa do Setor de Ciências da Saúde da Universidade Federal do Paraná (ANEXO 1), mediante apresentação dos termos de autorização de cada instituição.

Aos sujeitos participantes, coordenadores de BLH ou representantes autorizados, foram elucidados os procedimentos da pesquisa, assim como lhes foi apresentado o TCLE. Após a leitura desse pelo sujeitos, e realizados os esclarecimentos solicitados, todos os participantes assinaram o TCLE (APÊNDICE 2). Uma cópia dele foi entregue a cada um dos sujeitos e outra ficou sob a posse do pesquisador.

Somando-se a essas informações, ainda foi elucidado que os dados levantados durante o estudo serão utilizados somente para fins científicos e que os resultados da pesquisa publicados em periódicos especializados e divulgados em eventos científicos, bem como a devolução das informações aos BLH participantes, em reunião da CEBLH/PR pela pesquisadora no ano de 2010.

Foram respeitados o sigilo e conteúdo das informações obtidas nas coletas de dados. A identificação dos BLH foi preservada, utilizando-se de códigos que apenas o pesquisador tem acesso.

### 3.4 ETAPAS METODOLÓGICAS

O desenvolvimento do *benchmarking* de BLH aconteceu em três etapas, descritas a seguir.

#### 3.4.1 Primeira etapa: construção do referencial teórico, levantamento dos produtos a serem comparados e elaboração do questionário avaliativo

Esta etapa consistiu na elaboração do projeto de dissertação propriamente dito e na construção do referencial teórico. Posteriormente, realizou-se um levantamento dos processos e produtos a serem comparados. Nesta pesquisa foram utilizadas como referências para *benchmarking*, em relação à estrutura e processo, as normas estabelecidas pela normativa RDC 171/2006 e o manual “Banco de leite humano: funcionamento, prevenção e controle de riscos” (BRASIL, 2008).

A seguir, foi elaborado um questionário avaliativo (APÊNDICE 1), tendo como parâmetros, além da referida resolução e do manual, o roteiro de inspeção<sup>3</sup> aplicado aos BLH da Vigilância Sanitária do Estado do Paraná. Todavia, foram realizadas adaptações relativas à inclusão da coluna “em parte”; exclusão das colunas dos itens: “[I] indispensáveis, [N] necessários, [R] recomendado e [ND] não dispõe, derivados do documento legal; organização e disposição dos itens de modo a facilitar o preenchimento; acréscimo dos itens 5.2.3; 5.2.4; 5.2.5; 5.2.11; 5.2.13; 5.2.14; 5.2.15; 5.2.16; 5.3; 5.4; 5.5; 6.11; 6.12; 6.13; 6.14; 6.15; 7.6; 7.8; 7.9; 8.1.3; 8.1.4; 8.1.5; 9.2.1; 10; 11.1.5; 11.1.17; 11.1.18; 11.1.19; 11.1.20; 11.1.21; 11.4; 11.6; 13.15.6; 13.15.7; 15; 16; excluídos os seguintes itens do roteiro original<sup>3</sup>: 3.1; 3.2; 3.3; 5.3; 5.4; 5.5; 5.6; 7.4; 9.3.

Justifica-se a inclusão da coluna “em parte”, para que o respondente explicasse ao pesquisador as dificuldades para atender as exigências, bem como,

---

<sup>3</sup> PARANÁ. Secretaria Estadual de Saúde. Serviço de Vigilância Sanitária do Estado do Paraná. **Roteiro de inspeção aos serviços de banco de leite humano.** (200?)

para possibilitar o esclarecimento de divergências entre as observações do coordenador e do pesquisador. Contudo, o item avaliado como “em parte” foi considerado como uma não conformidade.

#### 3.4.2 Segunda etapa: coleta de dados

O período da coleta de dados nos bancos de leite humano sobre a **estrutura, processos e resultados** aconteceu nos meses de maio a outubro de 2009. A coleta de dados foi realizada por meio de três técnicas:

- preenchimento de questionário pelo coordenador ou representante autorizado, enviados via e-mail para que fossem respondidos antecipadamente. Os mesmos ficaram retidos pelo respondente até o dia da visita;
- observação sistemática não-participante, e concomitante preenchimento do questionário pelo pesquisador, no momento da visita ao BLH;
- pesquisa em base de dados secundários.

A realização da visita direta ao local de trabalho do entrevistado é considerada o método mais fiel e digno para coleta de informações (CAMP, 2002). A visita incluiu conhecer o local, observar diretamente os métodos, processos e práticas em uso, bem como conhecer a base lógica para sua implementação e os benefícios dela derivados.

Os sujeitos participantes da pesquisa foram contatados via telefone, para agendamento das visitas e entrevista, bem como para fornecimento de endereço eletrônico (e-mail) para envio do questionário.

Desse modo, utilizou-se a técnica de observação sistemática não participante, tendo como roteiro o questionário. A observação consiste em "[...] aplicar os sentidos a fim de obter uma determinada informação sobre algum aspecto da realidade" (RUDIO, 2002, p. 40), para dela adquirir um conhecimento claro e preciso. Pode-se dizer ainda que é a busca deliberada, realizada com cautela e imparcialidade por parte do pesquisador, em contraste com as percepções do senso comum (FACHIN, 2005).

A técnica de observação sistemática, também denominada de observação planejada, estruturada ou controlada, realiza-se em condições controladas, após a

definição dos aspectos a serem observados, por meio de instrumentos e documentos particulares e operações específicas, podendo ser realizada em situação de campo ou de laboratório (MARCONI, LAKATOS, 1999; RUDIO, 2002).

Durante a visita realizada a cada BLH paranaense, o pesquisador teve acesso ao questionário preenchido antecipadamente, e juntamente com o coordenador ou seu representante legal, os dados dos questionários foram analisados, com o propósito de identificar eventuais discrepâncias entre suas respostas. Na ocorrência dessas, o pesquisador registrou observações ou justificativas consideradas pertinentes. Deste modo, os dados observados foram validados com os sujeitos.

Na visita o pesquisador também observou documentos do serviço, tais como: planilhas de registro e controles de pasteurização, de leite humano recebido, de temperatura, de atendimento; cadastro de doadoras; laudos de exames de controle de qualidade; cópias de controle de imunização dos funcionários; cópia da licença sanitária; e, relatórios de produtividade.

Posteriormente, foram coletados dados secundários dos relatórios contidos na base de dados do Sistema de Produção da RedeBLH, sobre os produtos (resultados) de cada BLH, relativos ao ano de 2008. Essa base é de acesso público, não sendo necessária autorização para sua utilização, a qual é viabilizada pelo site da Fundação Oswaldo Cruz (BRASIL, 2008b). Contém informações sobre as atividades desenvolvidas pelo BLH durante o ano, compreendendo: número de doadoras e receptores; número de visitas domiciliares, atendimentos individuais a lactantes e em grupo; volume do leite humano coletado; volume do leite humano distribuído; e, número de exames realizados: acidez Dornic e crematócrito, por leite coletado, e microbiológico, por leite distribuído.

### 3.4.3 Terceira etapa: análise e tratamento dos dados

A coleta de dados resulta em uma massa de dados, composta por um conjunto de informações, em que é fundamental a organização e ordenação das mesmas, a fim de serem analisadas e interpretadas na sequência (RUDIO, 2002). Nesse sentido, a análise dos dados tem como finalidade a compreensão dos dados, a fim de responder às questões formuladas e ampliar o conhecimento acerca da



temática que envolve o estudo (MINAYO *et al.* 1999, p.68).

Os dados coletados por meio do questionário, da observação sistemática e pesquisa na base de dados da RedeBLH constituíram uma base de dados em planilha eletrônica.

Inicialmente, para cada BLH foram analisados, separadamente, os dados relativos às dimensões de estrutura e processo; e resultados. Para cada uma das categorias que compõem essas dimensões, foram calculadas as porcentagens de adequações às normas. Assim, identificou-se para cada BLH em que medida atende aos itens dispostos nas normativas referentes à estrutura e processo, e os resultados (produtos) foram analisados comparativamente, com apresentação de gráficos, quadros e tabelas.

Posteriormente, realizou-se uma descrição da comparação entre as informações obtidas de todos os BLH, para a seguir identificar e descrever as melhores práticas em relação às dimensões estrutura e processo, acompanhada de uma discussão à luz da RDC 171/2006 (BRASIL, 2006) e manual “Banco de leite humano: funcionamento, prevenção e controle de riscos” (BRASIL, 2008). Foram identificados os líderes ou referência em diferentes aspectos da estrutura, processos e resultados. As análises determinaram as lacunas e identificaram as melhores práticas entre os BLH, e permitiram uma avaliação de comparabilidade entre os BLH.

A apresentação dos resultados à Comissão Estadual de BLH acontecerá em momento posterior, com o propósito de divulgação e elaboração de propostas de melhoria de desempenho. As informações serão apresentadas de maneira global, mantendo-se o sigilo da identificação de cada instituição, sendo os BLH nominados em forma de código. Cada BLH terá acesso apenas ao seu código de identificação, em momento posterior à reunião.

## **4 APRESENTAÇÃO E DISCUSSÃO DOS RESULTADOS**

Neste capítulo são apresentados os resultados e a discussão à luz das normativas e considerações de demais autores. Na seção 4.1 abordam-se e são discutidos os dados da estrutura. Embora os recursos materiais façam parte da estrutura, são apresentados e discutidos na Seção 4.2, quando são abordados os processos de produção de leite humano. Na seção 4.3 são abordados os resultados relativos à produção dos BLH paranaenses. Na 4.4 seção são levantados os pontos fracos e fortes identificados nos BLH, bem como as melhores práticas entre eles.

### **4.1 ESTRUTURA**

Os elementos que foram considerados como estrutura de BLH foram: documentos legais; recursos físicos e recursos humanos; e capacitação de profissionais que atuam em BLH.

#### **4.1.1 Aspectos legais**

Nenhuma das instituições avaliadas apresentou Licença Sanitária atualizada, documento que permite o funcionamento da instituição de saúde e, consequentemente, dos BLH. A Licença Sanitária, também chamada de alvará de funcionamento ou alvará sanitário, é o documento expedido pelos serviços de Vigilância Sanitária estadual, municipal ou do Distrito Federal, que liberam o funcionamento das empresas que exerçam as atividades sob regime de vigilância sanitária (BRASIL, 2004a). Essa licença comprova que o estabelecimento foi inspecionado e atendeu às exigências das normas de boas práticas estabelecidas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e fiscalizadas pelos serviços de Vigilância Sanitária correspondente.

A respeito de documentações legais e indispensáveis para a boa administração e legalidade do funcionamento de BLH, destaca-se que as licenças sanitárias dos bancos paranaenses estão desatualizadas. Esse fato está relacionado à condição da instituição na qual estes serviços estão inseridos, uma vez que a licença sanitária é emitida quando todos os setores da instituição estão em acordo com as normativas legais. Isso implica que há necessidade de os serviços de Vigilância Sanitária realizarem a fiscalização em periodicidade menor, ou que os BLH têm que responder com prontidão as solicitações de correção de não conformidades sugeridas por aqueles serviços, a fim de obterem a licença.

Em relação à documentação de convênio das instituições que fornecem e recebem LHO dos BLH avaliados, todos os coordenadores relataram a inexistência de documentação legal, uma vez que há somente acordos verbais entre elas.

Algumas empresas prestadoras de serviços aos BLH foram citadas, tais como: de serviço de limpeza, no BLH 4 e, laboratórios para análise microbiológica do LHOP, que prestam serviços a três BLH (1,3,8). Em todos eles há documentação de contrato ou convênio com as empresas prestadoras de serviço.

Além disso, todos os BLH paranaenses não têm firmado contratos ou convênios com instituições que fornecem LHO ou recebem LHP desses bancos. Os contratos são instrumentos legais que regulam as relações de parceria, definindo os serviços que serão realizados e responsabilidades sobre os mesmos, e por isso devem ser estabelecidos formalmente.

Todos os BLH possuem um responsável técnico (RT) pelo serviço perante a Vigilância Sanitária, mas somente no BLH 5 o responsável técnico é um médico, que também é o diretor clínico da instituição, e responde formalmente pelo BLH. Nos demais, o responsável técnico é um nutricionista (BLH 1, 3, 6) ou enfermeiro (BLH 2, 4, 7, e 8).

A RDC 171/2006 recomenda que a seleção de doadoras seja de “[...] responsabilidade do médico responsável pelas atividades médico-assistenciais do BLH” (BRASIL, 2006). Nos BLH paranaenses este processo é realizado por enfermeiros ou nutricionista.

Todavia, em nenhum dos BLH paranaenses o responsável técnico é graduado em tecnologia de alimentos, conforme aponta a RDC. Quem realmente se responsabiliza pelos processos realizados são os profissionais de nível superior

lotados no BLH, embora possa não ser formalmente o responsável técnico, médico ou graduado em tecnologia de alimentos conforme recomenda a RDC.

De acordo com a RDC, compete à direção do serviço de saúde, ao coordenador e ao RT do BLH planejar, implementar e garantir a qualidade dos processos, incluindo: recursos humanos, em conformidade com a legislação vigente; a responsabilidade sobre o processo de trabalho; e, supervisão do pessoal técnico durante o período de funcionamento.

#### 4.1.2 Organização e controle

Os resultados apresentados nesta subseção constam no Apêndice 4, em cujo quadro constata-se ausência de orientações escritas de alguns procedimentos nos BLH paranaenses. Os BLH 1 e 7 não possuem rotina escrita sobre distribuição de LH; os BLH 1, 2 e 6 sobre porcionamento; o BLH 8 sobre limpeza e desinfecção de mobiliários; e os BLH 5 e 6 sobre degelo de LHOP para consumo, a ser fornecido aos estabelecimentos e pessoas físicas. Somente os BLH 3 e 4 têm descritos todos os procedimentos que são realizados no serviço.

Os BLH paranaenses apresentam diferentes sistemas de registros para arquivo de dados, que constam no Quadro 5 o sistema de registros, no Apêndice 5: O BLH 1 é o único que dispõe de registro informatizado, porém mantém arquivos em sistema de fichas. Os demais BLH utilizam fichas (BLH 4 e 5); registro em livros (BLH 2 e 8), ou ambos (3, 6 e 7). A informatização possibilita a triagem e facilidade na busca de dados, contudo, percebemos a falta de investimentos neste sentido, pois existem serviços que não possuem computador.

Quanto aos dados que a ficha de doadora deve conter, os BLH 6 e 8 necessitam realizar adequações quanto alguns itens obrigatórios. Os demais BLH atendem a normativa.

Com relação ao registro das informações e orientações dadas às doadoras, sobre ordenha, uso de medicamentos, intercorrências na gestação e parto, acometimento de doenças, coleta, acondicionamento, armazenamento, rotulagem e transporte do leite, observou-se que os registros são restritos e não seguem uma padronização. O BLH 8 relatou que as orientações são feitas, em sua grande

maioria, por telefone e entregues por escrito no momento da primeira visita à doadora. Os demais BLH relataram realizar registros no cadastro de doadora e oferecer informações por escrito, por meio de folders ou outros impressos.

O receptor de LH deve estar obrigatoriamente cadastrado no BLH (BRASIL, 2006; 2008). Para este item, todos os BLH apresentaram-se adequados.

Em relação aos registros necessários à coleta externa de leite humano, foi verificado que todos os BLH paranaenses estão adequados à legislação. Apresentam registro com dados da doadora, volume, rotulagem e nome do funcionário que efetuou a coleta. Com referência ao controle de temperatura no transporte do LHO, apenas o BLH 1 não realiza este registro.

As temperaturas máximas e mínimas dos equipamentos destinados à estocagem do LHO devem ser verificadas e registradas diariamente (BRASIL, 2006). Constatou-se a conformidade a esta norma em todos os BLH avaliados.

Em todos os BLH há registro da temperatura de pasteurização do leite humano, monitorada a cada 5 minutos, em planilha específica (BRASIL, 2006), bem como registro de controle de temperatura do processo de pasteurização e resfriamento, e de controle do leite pasteurizado, contendo dados da doadora, data da doação, idade gestacional, tempo de lactação, lote e número do frasco.

Apenas o BLH 8 referiu realizar parcialmente o registro de todas as intercorrências nas diferentes etapas do processo e as medidas adotadas.

Os laudos dos resultados dos exames de Controle de Qualidade são registrados e arquivados para fins de rastreamento, quando necessário.

Há registro de estoque que identifica os diferentes tipos de produto sob sua responsabilidade em todos os BLH. Entretanto, não foram encontrados formulários específicos para esse registro. Os serviços utilizam o mesmo impresso que documentam o recebimento de LHO ou os controles do processo de pasteurização.

#### 4.1.3 Recursos Humanos

O Quadro 6 apresenta os recursos humanos, de diferentes categorias profissionais, que atuam nos BLH paranaenses. Percebe-se a diversidade entre eles, e que em todos há enfermeiros e técnicos e/ou auxiliares de enfermagem.

PROFISSIONAL/ ESTAGIÁRIO	BLH1	BLH2	BLH3	BLH4	BLH5	BLH6	BLH7	BLH8
Enfermeiro	1*	1	1	1	2	1	1	1
Nutricionista	1*	1*	1	1*	0	1	0	1*
Bioquímico	1*	1*	0	0	1	0	0	0
Aux. Enfermagem	0	4	0	5	6	4	1	0
Téc. Enfermagem	2	1	3	1	0	0	2	1
Administrador	0	0	0	0	1	0	0	0
Aux. Administrativo	1	0	0	0	0	1	1	1
Téc. Nutrição	-	-	-	1	-	-	-	-
Aux. Nutrição	-	-	-	5	-	-	-	1
Técnicos de laboratório	-	1	-	-	-	-	-	-
Estagiários de curso de nível médio	-	-	-	-	-	-	-	1
Estagiários de curso de nível graduação	-	-	-	-	1	-	-	-
Estagiário voluntário do curso de enfermagem	-	1	-	-	-	1	-	-
Estagiários voluntários graduados de nutrição	-	-	1	-	-	-	-	-
Estagiários voluntários graduados de enfermagem	-	-	2	-	-	-	-	-
Aux. Serv. Gerais	-	1	1	-	-	1	-	-
Serviço de Voluntariado	-	-	-	-	-	-	-	2
Residente de Enfermagem	-	-	-	-	-	1	-	-
Total	6	11	9	14	11	10	5	8

QUADRO 6 - RECURSOS HUMANOS, BANCOS DE LEITE HUMANO, PARANÁ, 2009

FONTE: O autor (2009).

NOTA - \* não atuam exclusivamente no BLH

A presença do enfermeiro é garantida pela Lei nº 7.498/86, do Exercício Profissional de Enfermagem (BRASIL, 1986), em cujo Art. 15 assegura a este profissional a supervisão e orientação de atividades dos profissionais e auxiliares de enfermagem, quando exercidas em instituições de saúde, públicas e privadas, e em programas de saúde. A equipe de enfermagem atua em todos os atendimentos individuais a gestantes e lactantes, em consulta de enfermagem, e também no processamento de LH. Na ausência desses profissionais, o nutricionista pode realizar o atendimento individual. O BLH 8 é o que tem menos profissionais de enfermagem em seu quadro de pessoal.

Somente em dois BLH (5 e 7) não há nutricionistas lotados no serviço. Quando estes profissionais são lotados no BLH, se responsabilizam pelo processamento de leite humano, incluindo seleção, classificação e pasteurização.

No BLH 4 essas atividades são desenvolvidas por auxiliares e técnicos em nutrição, sob supervisão de nutricionista. Na indisponibilidade de nutricionistas, são os enfermeiros que se responsabilizam por essas atividades. Outra atividade inerente ao nutricionista é a prescrição de leite humano. Na indisponibilidade deste, o LH é prescrito por médicos de unidades de internação, ou por outro nutricionista da própria instituição.

A mesma situação ocorre com os farmacêuticos bioquímicos. Esse profissional só está lotado no BLH 5, no qual realiza os exames relativos à seleção do LH; nos demais BLH paranaenses esses exames são feitos por profissionais que executam a pasteurização, como auxiliares e técnicos de enfermagem, nutricionista, enfermeira e auxiliares de nutrição. Nos casos do BLH 1 e 2, os farmacêuticos bioquímicos da instituição realizam os exames microbiológicos no laboratório geral. Todavia, no BLH 6 a leitura dos exames de microbiológico presuntivo ocorre nas suas próprias instalações e é realizada pelo profissional nutricionista, e as amostras que necessitem de microbiológico confirmatório são encaminhadas ao laboratório geral da instituição. Os demais BLH encaminham as amostras a laboratórios terceirizados ou da própria instituição. Neste caso, os farmacêuticos bioquímicos não se envolvem no processo de trabalho do BLH.

Somente o BLH 5 tem em um profissional graduado em administração lotado na unidade, mas que exerce atividades de apoio administrativo, atividade também desenvolvida por auxiliares administrativos nos BLH 1, 6, 7, 8. Estes profissionais são fundamentais para a realização de atividades, tais como: registros; organização de arquivos; solicitações de materiais; elaboração de relatórios; e controle de doadoras.

Observa-se que em alguns BLH a ausência de algum profissional é preenchida por estagiários de nível médio, de graduação ou graduados (BLH 2, 3, 5 e 8). Os estagiários e voluntários não possuem vínculo empregatício com a instituição mantenedora do BLH e permanecem por período pré-determinado no serviço. Em algumas situações, realizam suas atividades durante o período letivo, como no caso do BLH 2, e em outras, durante o período de férias da universidade, como é o caso do BLH 6. Essa situação remete ao questionamento sobre o comprometimento dessas pessoas com o trabalho e a instituição. Por outro lado, com a carência de recursos humanos, este serviço voluntário colabora nas atividades diárias e minimiza a sobrecarga de trabalho temporariamente.

Autores como Meyer e Allen (1997) e Bastos (1994; 1996) citados por Fonseca e Bastos (2009) afirmam que não há um consenso com relação à definição de comprometimento. Entretanto, na esfera científica, o termo assume o sentido de adesão, indicando um forte envolvimento do indivíduo com os diversos aspectos do ambiente de trabalho. Para esses autores, o que diferencia as várias definições é a descrição da natureza do estado psicológico, as quais eles rotularam como afetiva, instrumental e normativa. A segunda perspectiva diz respeito ao comprometimento que decorre do reconhecimento dos custos em deixar a organização. Refere-se ao comprometimento instrumental, uma situação em que os sujeitos permanecem, porque precisam (MEYER; ALLEN *apud* FONSECA; BASTOS, 2009).

Por fim, a terceira perspectiva, a normativa, segundo a qual o comprometimento reflete um sentimento de obrigação do sujeito em permanecer na organização (FONSECA; BASTOS, 2009). Há maneiras de reforçar o comprometimento, tais como: fortalecer o vínculo afetivo do indivíduo com a organização, proporcionando um ambiente de trabalho acolhedor e agradável; integrar este profissional nas atividades desenvolvidas no serviço; propiciar e incentivar a realização de cursos, entre outros. Entretanto, há necessidade de o serviço ter corpo funcional próprio, qualificado para realização das atividades e processos do BLH, conforme RDC 171/2006 dispõe no item 5.2.1: “O BLH e o PCLH devem possuir estrutura organizacional, descrição de cargos e funções de pessoal, definição da qualificação e responsabilidades” BRASIL, 2006). Os estagiários, por mais comprometidos que sejam, têm atuação temporária na instituição, refletindo na dinâmica do setor, no que se refere ao desenvolvimento das atividades, realização de trabalho contínuo e de qualidade. Portanto, quanto mais funcionários efetivos no serviço, maior garantia de comprometimento e garantia da qualidade.

#### 4.1.4 Capacitação profissional

Observa-se no Gráfico 1 e Quadro 7 que o BLH 3 tem 83,3% dos funcionários lotados no BLH capacitados no curso de Processamento e Controle de Qualidade em Leite Humano Ordenhado, mas todos os demais BLH apresentam porcentagens menores. Destaca-se que nos BLH 1, 2, 7 e 8 há somente um funcionário



capacitado. Logo, todos os BLH apresentam não-conformidades às normas, pelo fato de que a totalidade de funcionários não foi capacitada no referido curso.

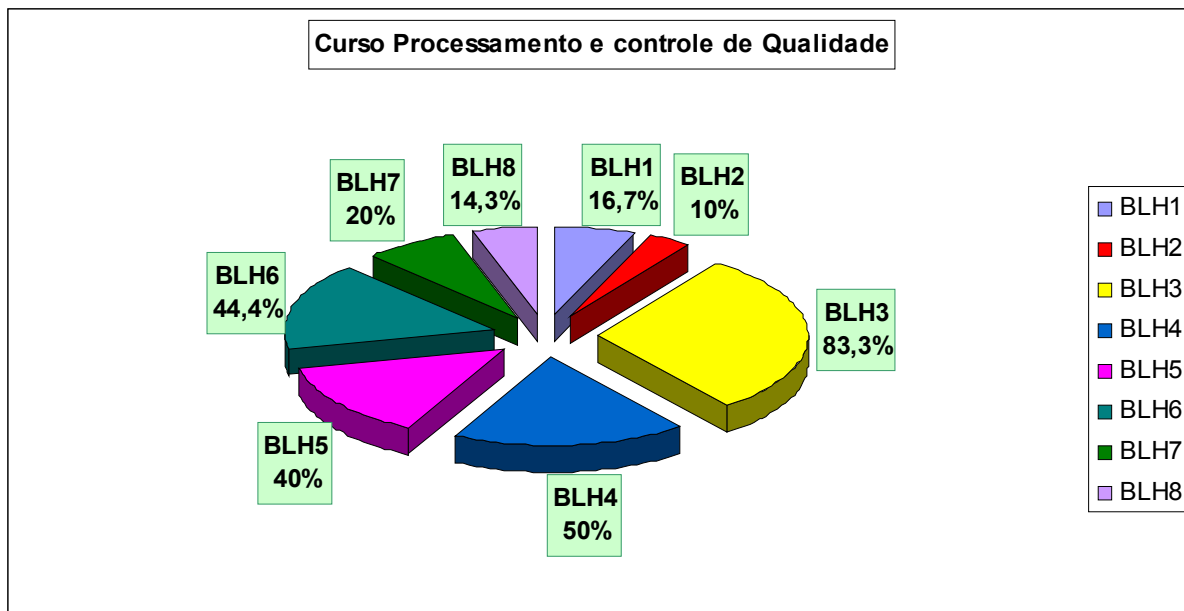


GRÁFICO 1 - DISTRIBUIÇÃO DE FREQUÊNCIAS RELATIVAS EM RELAÇÃO AOS FUNCIONÁRIOS CAPACITADOS NO “CURSO DE PROCESSAMENTO E CONTROLE DE QUALIDADE”, BANCOS DE LEITE HUMANO, PARANÁ, 2009

FONTE: O autor (2009).

FUNCIONÁRIO	BLH1	BLH2	BLH3	BLH4	BLH5	BLH6	BLH7	BLH8
Enfermeiro	0/1	1/1	<b>1/1</b>	1/1	1/2	1/1	1/1	1/1
Nutricionista	1/1	0/1	<b>1/1</b>	1/1	-	1/1	-	0/1
Bioquímico	0/1	0/1	-	-	0/1	-	-	-
Aux. Enfermagem	-	0/4	-	0/5	2/6	2/4	0/1	-
Téc. Enfermagem	0/2	0/1	<b>3/3</b>	0/1	-	-	0/2	0/1
Administrador	-	-	-	-	1/1	-	-	-
Aux. Administrativo	0/1	-	-	-	-	0/1	0/1	0/1
Téc. Nutrição	-	-	-	0/1	-	-	-	-
Aux. Nutrição	-	-	-	5/5	-	-	-	0/1
Técnicos de laboratório	-	0/1	-	-	-	-	-	-
Aux. Serv. Gerais	-	0/1	0/1	-	-	0/1	-	-
Total %	1/6 (16,7%)	1/10 (10%)	5/6 (83,3%)	7/14 (50%)	4/10 (40%)	4/8 (50%)	1/5 (20%)	1/5 (20%)

QUADRO 7 - FUNCIONÁRIOS CAPACITADOS NO CURSO “PROCESSAMENTO E CONTROLE DE QUALIDADE DO LEITE HUMANO ORDENHADO”, BANCOS DE LEITE HUMANO, PARANÁ, 2009

FONTE: O autor (2009).

Com exceção do BLH 2, cujos funcionários não têm capacitação no Curso ‘Promoção, Proteção e Apoio ao Aleitamento Materno em BLH’; e dos BLH 1, 3 e 8,

em que pelo menos 50% dos funcionários lotados no setor foram capacitados, os demais BLH têm 100% dos funcionários capacitados nesse curso (GRÁFICO 2; QUADRO 8).

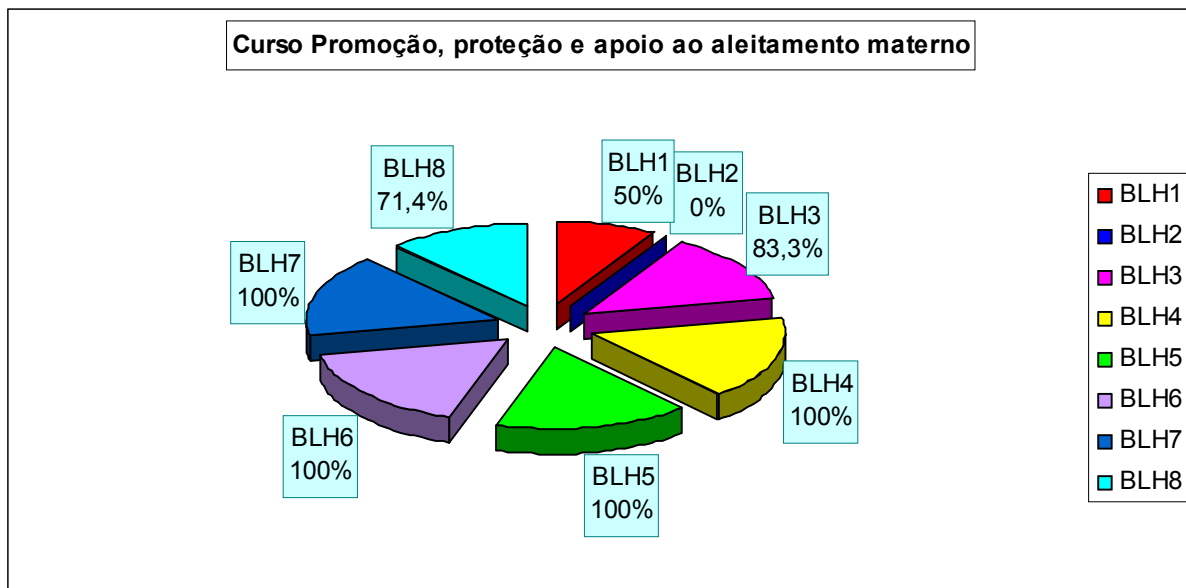


GRÁFICO 2 - DISTRIBUIÇÃO DE FREQUÊNCIAS RELATIVAS DE FUNCIONÁRIOS CAPACITADOS NO “CURSO DE PROMOÇÃO, PROTEÇÃO E APOIO AO ALEITAMENTO MATERNO”, BANCOS DE LEITE HUMANO, PARANÁ, 2009

FONTE: O autor (2009).

FUNCIONÁRIO	BLH1	BLH2	BLH3	BLH4	BLH5	BLH6	BLH7	BLH8
Enfermeiro	1/1	0/1	1/1	1/1	2/2	1/1	1/1	1/1
Nutricionista	1/1	0/1	1/1	1/1	-	1/1	-	1*/1
Bioquímico	0/1	0/1	-	-	1/1	-	-	-
Aux. Enfermagem	-	0/4	-	5/5	6/6	4/4	1/1	-
Téc. Enfermagem	1/2	0/1	3/3	1/1	-	-	2/2	1/1
Administrador	-	-	-	-	1/1	-	-	-
Aux. Administrativo	0/1	-	-	-	-	1/1	1/1	1/1
Téc. Nutrição	-	-	-	1/1	-	-	-	-
Aux. Nutrição	-	-	-	5/5	-	-	-	1/1
Técnicos de laboratório	-	0/1	-	-	-	-	-	-
Aux. Serv. Gerais	-	0/1	0/1	-	-	1/1	-	-
Serviços Voluntários	-	-	-	-	-	-	-	0/2
Total %	3/6 (50%)	0/10 (0%)	5/6 (83,3%)	14/14 (100%)	10/10 (100%)	8/8 (100%)	5/5 (100%)	5/7 (71,4%)

QUADRO 8 - FUNCIONÁRIOS CAPACITADOS NO CURSO “PROMOÇÃO, PROTEÇÃO E APOIO AO ALEITAMENTO MATERNO”, BANCOS DE LEITE HUMANO, PARANÁ, 2009

FONTE: O autor (2009).

Todos os funcionários lotados em BLH devem estar capacitados para trabalhar no processamento de LH. Consequentemente, a RDC 171/2006

recomenda nos itens 5.2.3 e 5.2.4, respectivamente, que “[...] o BLH e o PCLH devem manter disponíveis o registro de formação e qualificação de seus profissionais” e “[...] devem promover educação permanente aos seus profissionais mantendo disponíveis os registros da mesma” (BRASIL, 2006). A capacitação mínima exigida para atuação nas atividades de processamento e controle de qualidade em BLH é o Curso ‘Processamento e Controle de Qualidade do Leite Humano Ordenhado’ e ‘Gestão pela Qualidade em BLH’, e para atividades assistenciais, o Curso ‘Promoção, Proteção e Apoio ao Aleitamento Materno em BLH’, que devem ser promovidos pelos Centros de Referências Estaduais (BRASIL, 2008).

A ausência de capacitação em processamento e controle de qualidade (curso 40hs) para os profissionais de BLH se explica pela não oferta do curso nos últimos cinco anos no estado do Paraná, cuja responsabilidade é do BLH de referência estadual. Contudo, este curso é ofertado em outros estados, e as instituições poderiam encaminhar por recursos próprios os profissionais para outros centros, a fim de qualificá-los para o trabalho em BLH.

A capacitação de funcionários para a manipulação de alimentos é fundamental para o controle de microrganismos indesejáveis nas matérias-primas utilizadas na dieta humana. Isso é particularmente importante no que concerne ao leite humano, por não possuir proteção física que impeça o acesso da microbiota aos seus nutrientes, como aqueles provindos de contaminantes secundários advindos do ambiente, de utensílios, das doadoras e dos profissionais do BLH (BRASIL, 2008). Deste modo, o leite humano pode ser fonte de transmissão de microrganismos patogênicos se não for manipulado sob condições adequadas.

A adoção de medidas preventivas reduz os riscos operacionais e a contaminação secundária, proporcionando um resultado final seguro. O BLH deve tomar providências para que todas as pessoas que manipulam LHO recebam instrução adequada e contínua sobre as condições higiênico-sanitárias envolvidas em todas as operações, a fim de que atuem com o devido rigor, desde a coleta até a administração. (BRASIL, 2008, p. 48).

#### 4.1.5 Recursos físicos

Em relação aos recursos físicos, a RDC 171/2006 estabelece em seu Art. 2º que “[...] a construção, reforma ou adaptação na estrutura física do Banco de Leite Humano (BLH) deve ser precedida de aprovação do projeto junto à autoridade sanitária local em conformidade com a RDC/ANVISA nº. 50, de 21 de fevereiro de 2002 e a RDC/ANVISA nº. 189, de 18 de julho de 2003” (BRASIL, 2006).

A estrutura física do BLH deve dispor dos seguintes ambientes: sala para recepção, registro e triagem das doadoras; área para estocagem de leite cru coletado ou freezer exclusivo para este fim; área para arquivo de doadoras; sala para ordenha; sala de processamento; laboratório para controle de qualidade microbiológico, podendo estar nas dependências do BLH ou em outro serviço da instituição em que o BLH estiver localizado. São considerados ambientes opcionais: área de recepção de coleta externa; área para liofilização; sala de porcionamento e sala para lactentes e acompanhantes. Além dos ambientes citados, são necessários ambientes de suporte: vestiário de barreira à entrada dos ambientes de coleta e de processamento; sanitários (masculino, feminino, e para deficientes); depósito de material de limpeza (BRASIL, 2006; BRASIL, 2008).

Os BLH 1, 3, 5, 6 e 8 têm a referida aprovação da VISA e estrutura física em conformidade com o projeto original. Todavia os BLH 2, 4 e 7 obtiveram a aprovação anteriormente, havendo alterações em suas estruturas. Logo, sua estrutura física deve ser submetida novamente à aprovação da VISA.

A aprovação da ANVISA sugere que os requisitos mínimos de estrutura física para o funcionamento de um BLH foram obedecidos, e compete a Vigilância Sanitária municipal a averiguação e exigência do cumprimento destes requisitos.

No Quadro 9 (Apêndice 6) apresentam-se os elementos da estrutura física dos BLH paranaenses.

Os elementos da estrutura física que são essenciais a um BLH não podem ser compartilhados com outras unidades do hospital. Evidenciaram-se as seguintes não conformidades em relação aos elementos essenciais: inexistência de vestiário contíguo a sala de ordenha e coleta para doadoras (BLH 2 e 3); de sala de estocagem de leite humano ordenhado cru e leite humano ordenhado pasteurizado

nos BLH 5 e 7; e de sala de recepção de coleta externa e sala de porcionamento em todos os BLH paranaenses.

Todavia, há elementos que podem ser compartilhados, embora em alguns BLH sejam de uso exclusivo. Entretanto, no BLH 7, inexistem sanitários exclusivos para o gênero masculino e feminino. A maioria também possui sanitário para deficientes, com exceção dos BLH 4 e 5. O elemento consultório para atendimento da doadora por equipe multiprofissional inexistente nos BLH 3, 4, 5, 6 e 7; e a sala de demonstração e educação em saúde não foi encontrada nos BLH 2, 4 e 5.

No tocante aos laboratórios para controle de qualidade, esses podem ser: exclusivos, como no BLH 5; compartilhados, como nos BLH 2, 4, 6 e 7; ou terceirizados, como nos BLH 3 e 8; o BLH 1 tem as duas modalidades, compartilhado e terceirizado.

A Central de Material Esterilizado pode ter as três opções, mas em todos os BLH paranaenses este elemento é compartilhado.

A RDC 171/2006 recomenda uma sala de porcionamento como elemento opcional de um BLH, razão pela qual se justifica a inexistência nos BLH paranaenses. Este também é o caso da sala de recepção de coleta externa. Estes elementos dariam mais segurança e qualidade e aos processos a que se destinam.

Com exceção dos BLH 5 e 7, os demais BLH paranaenses possuem sala de estocagem e distribuição de leite humano.

O Quadro 10, no Apêndice 7 apresenta a existência dos elementos da estrutura física necessários aos processos essenciais, desde a coleta até a distribuição de leite humano. Quando eles não existem em determinado BLH, o referido quadro aponta onde estes processos são realizados. A inexistência de algum dos elementos é discutida na Seção 2, junto com os processos.

## 4.2 PROCESSO

A qualidade do leite humano também está diretamente relacionada com as condições em que ocorrem os seguintes processos: a captação e seleção de doadoras; a ordenha do LH; seu transporte e conservação da cadeia de frios; a seleção de LH (exames de acidez Dornic e crematócrito); o processamento

(pasteurização) e estocagem; o controle microbiológico; o porcionamento; bem como a manutenção de equipamentos; as ações de saúde do trabalhador; e, de controle de infecção.

Destaca-se que dos oito BLH paranaenses, apenas um participa de programa de Controle de Qualidade da RedeBLH, que tem o objetivo de promover condições que permitam certificar a qualidade dos produtos e serviços sob a responsabilidade dos BLH em todo país. A participação dos bancos nesse programa significa um processo contínuo de melhoria através da monitoração do desempenho analítico, possibilitando assim a revisão de suas práticas e de seus processos (RedeBLH, 2009). Os BLH 6 e 7 relataram realizar auditoria interna ou externa de Controle de Qualidade, visando identificar inconformidades no processo. Como auditoria interna, o BLH 6 relata encaminhar amostras de LH ao Laboratório de Alimentos da própria universidade para avaliação, quando necessário. O BLH 7 refere que a instituição participa de processos de acreditação hospitalar. Cabe ressaltar que não foram abordados nesta pesquisa, a periodicidade, resultados e plano de ação relacionados as auditorias realizadas. Contudo, essa é uma evidência de melhor prática entre os BLH do Estado, que supera as exigências da ANVISA.

Nesta seção são apresentados e discutidos os resultados da análise dos processos de produção de leite humano, com considerações sobre a sua influência na qualidade desse produto. Discute-se o atendimento e conformidade desses processos às normas da RDC e manual técnico “Banco de leite humano: funcionamento, prevenção e controle de riscos” (BRASIL, 2008), enfocando-se procedimentos, materiais, equipamentos e elementos da estrutura física utilizados, onde couber.

#### 4.2.1 Captação, seleção de doadoras e ordenha de leite humano

Em todos os BLH paranaenses ocorrem atendimentos individuais, em grupo e em visita domiciliares, em que são abordados temas relacionados ao aleitamento materno e à doação de leite humano ordenhado. Esses são abordados na Seção 4.3. O BLH 3 realiza uma vez na semana visita às doadoras com dificuldades ou que estejam iniciando a doação de LH. Isto é algo mais, é uma melhor prática entre eles.

A seleção de doadoras é realizada por profissionais de nível superior, enfermeiros ou nutricionistas.

Os BLH devem dispor de registro do estado de saúde da doadora, visando assegurar o cumprimento dos critérios para doação, em conformidade com a legislação vigente (BRASIL, 2006).

A triagem e cadastro de doadoras devem ser realizadas por um profissional capacitado, mediante o preenchimento de formulário de cadastro, que deve conter: nome completo, data de nascimento, endereço, local onde realizou o pré-natal, número de consultas, peso do início e final da gestação, resultados dos exames sorológicos (sífilis, HIV e hepatite B) e hematócrito, intercorrências no pré-natal, data e local do parto, intercorrências durante o parto (BRASIL, 2008). Quanto aos dados necessários que a ficha de doadora deve conter, os BLH 6 e 8 necessitam realizar adequações quanto alguns itens obrigatórios. Os demais BLH atendem a normativa.

Com relação ao registro das informações e orientações dadas às doadoras, sobre ordenha, uso de medicamentos, intercorrências na gestação e parto, acometimento de doenças, coleta, acondicionamento, armazenamento, rotulagem e transporte do leite, observou-se que os registros são restritos e não seguem uma padronização. O BLH 8 relatou que as orientações são feitas em sua grande maioria por telefone e entregues por escrito no momento da primeira visita à doadora. Os demais BLH relataram realizar registros no cadastro de doadora e oferecer informações por escrito, por meio de folders ou outros impressos.

O receptor de LH deve estar obrigatoriamente cadastrado no BLH (BRASIL, 2006; 2008). Para este item, todos os BLH apresentaram respostas afirmativas pelos sujeitos, e verificada pelo pesquisador.

Em relação aos registros necessários à coleta externa de leite humano, foi verificado que todos os BLH paranaenses estão adequados à legislação. Apresentam registro com dados da doadora, volume, rotulagem e nome do funcionário que efetuou a coleta. Com referência ao controle de temperatura no transporte do LHO, apenas o BLH 1 não realizava este registro.

A ordenha de LH por profissionais dos bancos ocorre nas instalações do BLH, bem como no domicílio da doadora. Percebe-se também uma tendência de esses serviços ampliarem a captação de leite humano, pois sete BLH recebem LHO de diversas instituições, tais como: maternidades (BLH 3 e 6), hospitais gerais (BLH 1, 3, 4, 5, 6, 7), unidades básicas de saúde (UBS) do próprio município (BLH 4 e 7),

bem como de municípios de suas Regionais de Saúde (BLH 1, 2 e 5), empresa (BLH 1), posto de coleta de leite humano (PCLH) de Unidade de Lactação (BLH 6), e Centro de Saúde da Mulher (BLH 3).

Os BLH devem oferecer às doadoras embalagens esterilizadas em quantidades suficientes para acondicionamento do volume de LH que elas são capazes de ordenhar (BRASIL, 2008). A data de validade da esterilização deverá estar registrada no invólucro das embalagens estéreis. A embalagem deve ser constituída de material inerte e inócuo, resistente a temperaturas na faixa de -25 °C (vinte e cinco graus Celsius negativos) – congelamento do LH; e a 128 °C (cento e vinte e oito graus Celsius) – autoclavação do frasco (BRASIL, 2006).

Todos os BLH paranaenses fornecem às doadoras de LH frascos adequados e previamente esterilizados, em quantidades suficientes e, no rótulo há no mínimo informações sobre: o nome da doadora, data e hora da 1ª coleta. Para garantir a qualidade do leite humano doado, fornecem kits às doadoras, contendo gorro, máscara e etiquetas.

As temperaturas máximas e mínimas dos equipamentos destinados à estocagem do LHO devem ser verificadas e registradas diariamente (BRASIL, 2006). Constatou-se a conformidade a esta norma em todos os BLH avaliados.

A sala de **ordenha** e coleta é considerada ambiente obrigatório na infraestrutura física de um BLH. Alguns equipamentos, instrumentos e materiais são indispensáveis para o atendimento da demanda, de acordo com a legislação vigente. No Apêndice 8 constam informações sobre como as salas de ordenha e coleta dos BLH paranaenses estão equipadas, conforme as recomendações da RDC 171/2006 e do Manual de funcionamento para bancos de leite humano.

Em todos os BLH paranaenses a sala de ordenha está adequada quanto aos seguintes itens obrigatórios: lavatório, sabonete líquido, toalhas descartáveis, lixeira com pedal, EPI's para funcionários, paramentação para a doadora, freezer ou geladeira para acondicionamento de LHO e termômetro para controle da temperatura dos freezers ou geladeira. Todavia, o BLH 7 relata deficiência em armários para guarda de embalagens de coleta.

Quanto ao sistema de climatização ou ventilação natural com telas nas janelas, os BLH 1, 2, 4 e 5 apresentam inadequações. Isso pode interferir na qualidade do produto ou prejudicar o atendimento de doadoras e recém-nascidos, uma vez que na ausência de climatização não há como garantir o controle de uma



temperatura agradável no ambiente, e a ausência de telas nas janelas propicia a entrada de insetos.

Nesse sentido, os BLH “[...] devem possuir ventilação natural ou forçada para proporcionar conforto e proteção aos profissionais e usuários, além de manter os materiais e produtos em condições próprias para consumo” (BRASIL, 2008, p. 32). A instalação, manutenção e tipo de equipamentos devem obedecer aos parâmetros e critérios estabelecidos pela RE/ANVISA nº 9/2003 e Portaria GM/MS nº 3.523/1998.

#### 4.2.2 Transporte

A etapa do **transporte** ocorre quando o leite humano é ordenhado em local externo ao BLH, como no domicílio da doadora, unidade de internação ou posto de coleta, e necessita ser transportado ao BLH (BRASIL, 2008).

Em relação ao veículo para transporte do LHO, é recomendado que esse deva garantir a integridade e qualidade do produto, estar limpo, isento de vetores e pragas urbanas, ser adaptado para transportar a caixa isotérmica, de modo a não danificar o produto e garantir a manutenção da cadeia de frio. Durante o momento do transporte, o veículo deve ser exclusivo para a rota estabelecida. O BLH deve possuir motorista treinado para desenvolver a atividade de coleta domiciliar ou que seja acompanhado por profissional do BLH capacitado para esse fim (BRASIL, 2008).

Os BLH 2, 5 e 6 dispõem de carro exclusivo para realizar coleta externa de leite humano. Os demais BLH (1, 3, 4, 7 e 8) realizam parcerias com outras instituições, como o corpo de bombeiros, ou terceirizam o serviço (moto boy). O BLH 4 apresenta dificuldades com a própria instituição, que disponibiliza o veículo, no entanto, não é exclusivo para a coleta externa, portanto não é adequado.

Nos BLH 1, 3 e 8 a coleta externa é realizada sem o acompanhamento de profissional do BLH capacitado, porém, os motoristas que realizam a coleta foram orientados e capacitados para desenvolver esta atividade. Quando necessário, os profissionais desses BLH procedem ao contato telefônico para esclarecimento de dúvidas ou orientações às doadoras de LH. O BLH 3 realiza uma vez na semana

visita às doadoras com dificuldades ou que estejam iniciando a doação de LH. Isto é algo mais, é uma melhor prática entre eles.

Ainda para assegurar a manutenção da cadeia de frio no decorrer do transporte e, conseqüentemente, a qualidade do leite humano, este deve ser armazenado em caixas isotérmicas exclusivas, com gelo reciclável em seu interior. Estas caixas devem ser constituídas de material liso, resistente, impermeável, de fácil limpeza e desinfecção. Deverá ser observado também o tempo entre o recebimento do produto no domicílio da doadora até a entrega no BLH, que não poderá ser superior a seis horas (BRASIL, 2008).

Entre as normas específicas para o recipiente isotérmico, destacam-se: a limpeza da caixa, do gelo reciclável e termômetro; a climatização prévia do recipiente; a quantidade de gelo reciclável, na proporção de três litros para um litro de LHO; a observação das temperaturas limítrofes no interior (máx. de 5°C para produto refrigerado e máx. de -1°C para produto congelado) (BRASIL, 2008).

Para controle da temperatura, é necessária a utilização de termômetros com cabo extensor, que possibilitem a verificação da temperatura no interior da caixa isotérmica nos seguintes momentos: na saída do BLH; antes de abrir a caixa, em cada domicílio; no último domicílio; na chegada ao BLH (BRASIL, 2008).

Todos os BLH possuem caixas isotérmicas adequadas e exclusivas para o transporte de leite humano ordenhado cru. O controle da temperatura nas caixas não é verificado apenas pelo BLH 1. Nos demais BLH, os registros das temperaturas ocorrem em diferentes momentos e não seguem as orientações descritas no manual para funcionamento dos BLH.

Com exceção do BLH 1, todos os demais relataram a utilização de gelo reciclável em quantidades suficientes nas caixas isotérmicas para transporte de LHO.

No ato do recebimento do LHO deve-se verificar e registrar: conformidade de transporte (manutenção da cadeia de frio, utilização de gelo reciclável e caixa isotérmica); controle de temperatura em planilha específica; conformidade da embalagem; e, rastreabilidade do produto cru (BRASIL, 2006).

A área de recepção de coleta externa é considerada ambiente opcional (BRASIL, 2008, p. 29). Mesmo não dispondo de sala exclusiva para recepção de coleta externa, todos os BLH paranaenses apresentam os equipamentos, materiais e mobiliários mínimos para este fim, em outro(s) ambiente(s) do serviço, utilizando-se

a barreira técnica. Todos eles possuem freezer exclusivo para armazenamento de LHOC, termômetro de máxima, mínima e momento para controle de temperatura no freezer e bancada de material resistente e impermeável, com pia em aço inox para higiene dos frascos.

O LHOC coletado no domicílio, ao ser recebido no BLH, deve passar por processo de higienização e desinfecção antes de serem armazenados em freezer específico para assegurar a conservação da cadeia de frio.

Por cadeia de frios entende-se “[...] a condição em que os produtos são mantidos sob refrigeração ou congelamento, da coleta ao consumo, sob controle e registro”, com o objetivo de impedir alterações químicas, físico-químicas, microbiológicas e imunológicas (BRASIL, 2006).

#### 4.2.3 Controle de qualidade do leite humano: seleção de leite humano ordenhado cru e controle microbiológico do leite humano ordenhado pasteurizado

Todos os BLH paranaenses realizam os exames de seleção de LHO cru (acidez Dornic e crematócrito) e controle microbiológico do LHOP. Em todos os BLH, os exames de acidez e crematócrito são realizados em suas próprias instalações. Nos BLH 1, 2, 4, 7 e 8 eles são realizados na sala de pasteurização (processamento), no BLH 5 no laboratório exclusivo para este fim, e nos BLH 3 e 6 os exames de crematócrito são realizados em outras salas adaptadas para esse fim.

Os dados sobre equipamentos, materiais e mobiliários no laboratório de controle de qualidade biológico dos BLH paranaenses estão disponíveis no quadro 12 do apêndice 9.

Com exceção dos BLH 2 e 8, os demais bancos dispõem de pipetas sorológicas para coleta das amostras de leite humano, utilizadas na realização dos exames de acidez Dornic e microbiológico. Em substituição a elas, aqueles bancos utilizam ponteiros descartáveis ou coletam amostras com seringas. Se o material descartável for adequadamente utilizado, poderá ser um substitutivo para o uso das pipetas. A recomendação da RedeBLH e da ANVISA é a utilização de pipetas volumétricas de 1mL ou pipeta automática calibrada de 1mL (BRASIL, 2008, p. 44; 122).

Todavia, as amostras de leite humano para exames microbiológicos são coletadas e encaminhadas aos laboratórios da própria instituição (BLH 2, 3, 4, 7), a laboratórios terceirizados (BLH 1 e 8), ou são realizados no próprio BLH, pelo farmacêutico bioquímico (BLH 5) ou por nutricionista (BLH 6). Neste último caso, esse encaminha apenas os resultados positivos para confirmação no laboratório da instituição. Os laudos dos exames de microbiológicos de LHOP são corretamente identificados em todos os BLH. Os exames microbiológicos são realizados em salas específicas para este fim, nos laboratórios conveniados ou terceirizados, ou no próprio BLH, como é o caso do BLH 5, que dispõe de laboratório exclusivo.

Os meios de cultura para análise microbiológica são preparados pelos laboratórios das instituições ou terceirizados, com exceção do BLH 5 que dispõe de um profissional farmacêutico bioquímico para realizar tal atividade, e que é lotado exclusivamente nessa unidade. É importante que estes meios de cultura sejam identificados com nome do meio, lote, validade e concentração (BRASIL, 2008). Dos oito BLH paranaenses avaliados, dois (BLH 1, 2) não atendem esta recomendação e o coordenador do BLH 8 não soube responder, pois encaminha as amostras de leite pasteurizado congeladas em seringas para o laboratório que fará a análise.

Todos os BLH acondicionam os meios de cultura em geladeira até o momento de seu uso, no entanto, o BLH 1 não possui geladeira exclusiva para este fim, que seria o ideal. O BLH 8 não recebe o meio de cultura, uma vez que encaminha as amostras congeladas ao laboratório, como dito anteriormente.

Os meios de cultura e instrumentais utilizados para transferência, inoculação ou mistura de culturas são considerados resíduos potencialmente infectantes, pela presença de agentes biológicos que, por suas características de maior virulência ou concentração, podem apresentar risco de infecção. De acordo com sua classificação, estes resíduos não podem deixar a unidade geradora sem tratamento prévio. Devem ser inicialmente acondicionados de maneira compatível com o processo de descontaminação a ser utilizado e posteriormente submetido à descontaminação, utilizando-se processo físico ou outros processos que vierem a ser validados para a obtenção de redução ou eliminação da carga microbiana (BRASIL, 2003a; 2004e; 2005b).

Dos oito BLH avaliados, apenas dois coordenadores (dos BLH 2 e 8) desconheciam se é realizado o processo de autoclavação dos meios de cultura gerados pelo BLH.

Por sua vez, o controle microbiológico quinzenal das autoclaves é realizado pelos laboratórios dos BLH 1, 2, 4, 5 e 6. Este item é desconhecido pelos demais BLH (3, 7 e 8).

Todos os BLH possuem normativas ou Procedimentos Operacionais Padrão (POPs) sobre a realização dos exames de acidez, crematócrito e microbiológico, no entanto desconhecem a existência destes nos laboratórios conveniados ou terceirizados. São procedimentos escritos de forma clara e objetiva que estabelecem instruções sequenciais para a realização de ações rotineiras e específicas. Visam à garantia da uniformidade, eficiência e coordenação efetiva das atividades realizadas. Devem estar disponíveis para consulta em locais acessíveis a quem se destinam. Nesse contexto, algumas normas são importantes e devem acompanhar os POPs para reforçar os procedimentos estabelecidos e recomendados.

Com relação à existência de especificação escrita para aquisição dos insumos e reagentes, apenas os BLH 1 e 8 desconheciam essa informação. Todos os BLH apresentam problemas quanto à exigência dos certificados de análise destes insumos e reagentes. Esse item foi atendido parcialmente pelos BLH 2 e 7, que exigem laudos de alguns produtos adquiridos, como pó para preparo do meio de cultura (caldo verde brilhante) e solução Dornic para realização da titulação da acidez do leite, sendo que os demais não sabiam informar ou referiram desconhecer essa exigência.

Todos os informantes relataram a existência dos seguintes equipamentos necessários ao laboratório para manipulação de meio de cultura, em suas próprias instalações ou no serviço terceirizado: bancada para preparo do meio de cultura; bico de Bunsen; deiozinador, estufa microbiológica, balança analítica; autoclave; e, geladeira.

Com relação ao registro da leitura da temperatura dos equipamentos (geladeira e estufa), apenas os BLH 3 e 8 não souberam informar, sendo que os demais realizam este controle.

A avaliação dos laboratórios de controle de qualidade foi considerada insatisfatória e prejudicada, pois a maior parte dos BLH não possui este elemento exclusivo em suas unidades. Ademais, a maior parte dos coordenadores desconhece a estrutura e funcionamento dos laboratórios compartilhados ou terceirizados, no que se refere ao preparo do meio de cultura e destino final do

mesmo, materiais, equipamentos e insumos e existência de normativas ou POPs nestes locais.

Destaca-se que em uma avaliação, que o fato de o gerente do serviço não saber informar traduz-se em uma não conformidade aos critérios e normas

A questão que se coloca é: qual seria a situação ideal, laboratório no próprio BLH, de uso comum no hospital, ou terceirizado? Acredita-se que parcerias internas ou externa à instituição mantenedora do BLH possam ser viáveis e eficientes, contudo há necessidade de padronização, treinamento e controle dos processos realizados. Observa-se que os farmacêuticos bioquímicos dos BLH 1, 2 e 5 que realizam exames microbiológicos não são capacitados pelo curso de Processamento e Controle de Qualidade em Leite Humano Ordenhado; e somente o farmacêutico bioquímico que atua no BLH 5 tem o curso de Promoção, proteção e apoio ao aleitamento materno em BLH. Porém, destaca-se que a nutricionista que atua no BLH 6 e realiza tais exames foi capacitada nesses dois cursos.

Não foram obtidas informações sobre a capacitação dos profissionais que realizam exames microbiológicos nos laboratórios terceirizados, nem tampouco sobre a existência de POPs em tais serviços.

O desconhecimento de etapas que envolvem controle de infecção e controle de qualidade, e a existência de profissionais qualificados dos serviços envolvidos nas diferentes etapas de processamento do LH, nos remete ao questionamento sobre a responsabilidade dos serviços quanto a qualidade do produto distribuído, em especial a uma clientela tão frágil quanto os recém nascidos prematuros e baixo peso. Os serviços terceirizados são continuidade e responsabilidade da instituição contratante, neste caso, o BLH. A formalização de contratação do serviço terceirizado respalda os profissionais do BLH quanto a certificação de qualidade do serviço prestado, o cumprimento as normativas e a garantia de estar oferecendo um produto seguro à clientela.

#### 4.2.4 Processamento e pasteurização

O leite humano ordenhado, depois de degelado, deve ser mantido à temperatura limítrofe de 5 °C, conforme recomenda RDC 171/2006 (BRASIL, 2006).

Com exceção do BLH 8, que realiza o degelo em microondas, todos os demais serviços dispõem de banho-maria para esta finalidade. O degelo em microondas pode ser utilizado desde que se conheça a potência do aparelho; o tempo de exposição deve ser correlacionado com o volume de leite, tamanho e formato dos frascos. Assim, é indispensável que cada BLH elabore uma tabela própria de degelo, considerando a potência do aparelho, volume de leite, tipo e número de frascos (BRASIL, 2008).

No Apêndice 10 encontra-se um quadro que apresenta como as salas de processamento dos BLH paranaenses estão equipadas, conforme as recomendações da RDC 171/2006 e do Manual de funcionamento para bancos de leite humano.

Todos os BLH apresentam os EPI's necessários para utilização no processo de pasteurização. Em sua estrutura, dispõem de lavatório com água corrente, dispositivo para sabão líquido, toalhas descartáveis e recipientes para descarte de lixo com acionamento por pedal.

Os seguintes equipamentos necessários aos processos de estocagem, degelo, seleção, classificação e pasteurização do leite humano ordenado são encontrados em todos os bancos paranaenses: termômetro de máxima e mínima para controle da temperatura dos freezers; banho-maria para pasteurização; resfriador; acidímetro; agitador de tubo tipo vórtex; deionizador; microcentrífuga.

Em áreas críticas e semicríticas o acabamento de paredes, pisos, tetos e bancadas devem ser resistentes à lavagem e ao uso de desinfetantes. Nesse caso, devem ser sempre priorizados materiais de acabamento que tornem as superfícies monolíticas, com o menor número possível de ranhuras ou frestas, mesmo após o uso e limpeza freqüente (BRASIL, 2002). Com relação à constituição e as condições dos mobiliários existentes na sala de processamento dos BLH paranaenses, verificou-se que todos os serviços apresentavam condições adequadas à legislação quanto ao tipo e estado de conservação.

Contudo, o BLH 7 relata carência de armários fechados para guarda de materiais e utensílios na sala de processamento, bem como a necessidade de bancada maior. Os demais serviços possuem armários exclusivos com capacidade adequada para a guarda de medicamentos e do material médico, isentos de umidade, de fácil limpeza e desinfecção, para evitar contaminação (BRASIL, 2008).

Um dos itens necessários e indispensáveis para a sala de processamento é o *timer*, utilizado para controle do tempo de pasteurização. Esse processo deve ser monitorado a cada 5 minutos, com registro da temperatura em planilha específica no momento da averiguação (BRASIL, 2008). Os BLH 1, 2, 5 e 6 não dispõem de *timer*, mas utilizam relógios para realização deste controle.

Analisando os registros no processamento do LHO, identificou-se que há registro de controle de temperatura do processo de pasteurização e resfriamento, bem como registro de controle do leite pasteurizado (planilha) contendo dados da doadora, data da doação, idade gestacional, tempo de lactação, lote e número do frasco em todos os BLH paranaenses.

Há geladeira ou refrigerador para acondicionamento do leite humano, após degelo ou para guarda de amostras para exames, nos BLH 1, 3, 4, 5, 6, e 8. A inexistência de um desses equipamentos nos BLH 2 e 7 pode trazer prejuízos para a qualidade do leite, pois fora deles a sua temperatura pode exceder a 5 °C (BRASIL, 2006; 2008).

Entretanto, os BLH 2, 3, 6 e 8 não dispõem de freezer na sala de pasteurização, pois utilizam o disponível na sala de estocagem. Deste modo não há comprometimento da qualidade do leite, que é acondicionado logo ao término do processo de pasteurização.

Quanto às condições de ventilação e sistema de climatização na sala de processamento, verificou-se que apenas o BLH 4 não dispõe de ar condicionado ou sistema de climatização na sala de processamento de leite humano. Nessa sala, o sistema de climatização deve ser instalado de forma a promover a retirada do calor gerado pelos equipamentos de refrigeração, degelo e pasteurização, a fim de proporcionar conforto e proteção aos profissionais, além de manter os materiais e produtos em condições próprias para o consumo. Utilizando-se o termômetro para controle de temperatura ambiente pode-se manter esta temperatura entre os níveis de 21°C a 24°C, mediante o controle do aparelho (BRASIL, 2008).

Com relação ao controle de temperatura ambiente, apenas o BLH 8 não dispõe de termômetro para esta leitura na sala de processamento, porém, não foi identificado registro desta temperatura nos oito BLH avaliados. Ressalta-se que este tipo de procedimento não consta nos documentos normatizadores, no entanto, este controle é importante para a garantia da qualidade do leite, que poderá perder nutrientes ou sofrer alterações que levarão ao descarte do produto.



O reenvase do LHP deve ser realizado com técnica microbiológica, sob campo de chama ou em capela de fluxo laminar. O campo de chama pode ser obtido com bico de Bunsen ou de Mecker, alimentado com gás canalizado (BRASIL, 2001a; 2006). Com exceção do BLH 4, os demais BLH paranaenses apresentam bico de Bunsen ou Mecker para realizar o fracionamento e coleta de amostras. Verificou-se a utilização de lamparina em substituição ao recomendado, sendo que esta não é indicada pela ANVISA.

As embalagens utilizadas no reenvase do leite humano devem ser esterilizadas e estar dentro do prazo de validade da esterilização (BRASIL, 2008). Todos os BLH paranaenses utilizam frascos adequados para esta etapa do processo.

O LHO coletado e processado deve ser rotulado com informações que permitam a sua rastreabilidade (BRASIL, 2006), contendo, no mínimo, identificação da doadora, dados da pasteurização (lote e número do frasco), conteúdo energético e validade (BRASIL, 2008). O conjunto de BLH paranaenses apresentou resultado satisfatório para este item, confirmando que trabalham com elementos facilitadores do rastreamento e identificação de doador, receptor e características do produto. Alguns BLH utilizam de codificação padronizada no rótulo do LHOP, mas que permite a identificação e rastreabilidade do mesmo.

Em todos os BLH paranaenses ocorre registro de controle do leite pasteurizado contendo dados da doadora, data da doação, idade gestacional, tempo de lactação, lote e número do frasco; controle de temperatura do processo de pasteurização e resfriamento; e material de identificação (etiquetas).

Os BLH 1, 4 e 8 apresentam POPs ou similares afixados na sala de processamento de leite humano. Os demais possuem as normativas impressas, no entanto não estão afixadas no local onde se realiza a pasteurização. A Vigilância Sanitária recomenda que normas sejam afixadas a fim de que os profissionais possam visualizá-las e segui-las criteriosamente.

#### 4.2.5 Estocagem de leite cru e pasteurizado, porcionamento e distribuição

A estocagem é considerada um conjunto de operações que visam à conservação do LHO, em condições de temperatura que o produto cru é mantido antes do seu processamento (pasteurização) no BLH, e o LHOP até o momento de seu consumo (BRASIL, 2006; 2008). Portanto, nas salas de estocagem e distribuição de leite humano ordenado e pasteurizado, todos os BLH paranaenses dispõem de freezers exclusivos para o seu armazenamento, tomadas exclusivas para ligá-los e com termômetro para controle diário de temperatura.

As temperaturas máximas e mínimas dos equipamentos destinados à estocagem do LHO devem ser verificadas e registradas diariamente (BRASIL, 2006). Há verificação das temperaturas, em pelo menos dois momentos no dia, ou seja, ao início e final do plantão, em todos os BLH paranaenses.

O leite estocado nos freezers deve ser organizado de maneira que permita a circulação do ar frio. Os freezers de armazenamento de LHO devem ser exclusivos para este fim, ou com compartimentos distintos e identificados com o tipo de produto, em boas condições de conservação e higiene, para estocagem de leite humano cru, leite humano pasteurizado e leite humano pasteurizado que aguarda liberação de exames (BRASIL, 2006; 2008). Todos os oito BLH avaliados estão em conformidade com este item.

Os freezers devem ser localizados distantes de fonte de calor e de incidência de luz solar direta, e afastados a 20 cm da parede e de outros equipamentos (BRASIL, 2008). Com exceção do BLH 3, que apresenta espaço físico reduzido para sala de estocagem, os demais BLH estão em conformidade com esta norma.

Os BLH devem dispor dos seguintes sistemas de registros: de controle de estoque, que identifique os diferentes tipos de produto sob sua responsabilidade; de entrada de LHOC, que deve conter prazo de validade, volume coletado e distribuído, doadoras e receptores; e de saída do LHOP, para garantir a sua rastreabilidade (BRASIL, 2006; 2008). Os BLH paranaenses estão adequados a esta normativa, realizando os registros de entrada e saída, contudo, o BLH 7 relata dados insuficientes em seu sistema de registro de saída.

O porcionamento de leite humano ordenado pasteurizado constitui-se na aliquotagem do leite para consumo, de acordo com a prescrição médica e/ou de

nutricionista, e deve ser realizado no BLH, lactário, serviço de nutrição enteral ou ambiente fechado exclusivo para este fim, de forma a manter a qualidade higiênico-sanitária do produto<sup>4</sup>. O porcionamento, quando realizado no lactário ou no serviço de nutrição enteral, deve ser feito em horários distintos da manipulação destas fórmulas, de acordo com procedimentos escritos quanto a horários distintos de utilização do ambiente (BRASIL, 2006; BRASIL, 2008).

Os BLH paranaenses não realizam porcionamento, sendo esta atividade realizada pelos serviços de lactários das instituições que utilizam LHOP, com exceção do BLH 4, em que o porcionamento é realizado na UTI neonatal. Neste caso, o produto (LHOP) é distribuído congelado e encaminhado ao setor de neonatologia, que acondiciona, degela, porciona e o distribui. Isto justifica a ausência de refrigerador exclusivo para conservação de LHP degelado.

Denomina-se porcionamento do LHO a aliquotagem deste para consumo de acordo com a prescrição médica e/ou de nutricionista (BRASIL, 2006). “O porcionamento pode ser identificado como sendo um ponto crítico de manipulação do leite ordenhado, principalmente se o consumo deste não for imediato, já que não há etapas posteriores que possam reduzir ou eliminar uma possível contaminação” (BRASIL, 2008, p. 151).

A manipulação não deve ser realizada em ambientes que levam à presença, no alimento, de níveis inaceitáveis de substâncias potencialmente perigosas (produtos químicos, saneantes, medicamentos, etc.) (BRASIL, 2008, p. 151). Logo o espaço de manipulação do leite humano pasteurizado deve ter uma separação física das áreas de cuidados diretos aos pacientes e de outras que possam constituir risco à qualidade do alimento (BRASIL, 2006).

Os BLH 1 e 5 relataram a utilização de bico de Bunsen para o porcionamento de LHOP. Os BLH 3, 4, 6, 8 não dispõem deste item para realização desta etapa, e os BLH 2 e 7 não souberam informar, relatando que esta atividade é realizada nos lactários das instituições que utilizam LHOP. A normativa RDC171/2006 recomenda em seu item 5.3.1.4 que os BLH devem “[...] considerar os bicos de Bunsen dos

---

<sup>4</sup> A distribuição do LHOP a um receptor fica condicionada: a) a prescrição ou solicitação de médico ou de nutricionista contendo, volume/horário diário e necessidades do receptor; b) ao atendimento dos seguintes critérios de prioridade: recém-nascido prematuro ou de baixo peso que não suga; recém-nascido infectado, especialmente com enteroinfecções; recém-nascido em nutrição trófica; recém-nascido portador de imunodeficiência; recém-nascido portador de alergia a proteínas heterológicas; e casos excepcionais, a critério médico (BRASIL, 2006).

locais onde se realiza o reenvase, coleta de amostras para análise microbiológica e o porcionamento do leite humano ordenhado” (BRASIL, 2006).

Os BLH paranaenses fornecem LHOP para Unidades de Terapia Intensiva neonatais (BLH 2, 3, 4, 5, 6 e 7) maternidades (BLH 3), crianças não hospitalizadas (BLH 6), posto de coleta de leite humano (PCLH) de (BLH 6) e Posto de Coleta de UBS (BLH 3), Centro de Saúde da Mulher (BLH 6), além de suprir a demanda interna da própria instituição.

Os BLH recebem LHO de diversas instituições, tais como: de maternidades (BLH 3 e BLH 6), hospitais gerais (BLH 2, 3, 4, 5, 6 e 8), unidades básicas de saúde (UBS) do próprio município (BLH 4 e 8), bem como de municípios de suas Regionais de Saúde (BLH 1, 2 e 5), empresas (BLH 1), posto de coleta de leite humano (PCLH) de Unidade de Lactação (BLH 6), e Centro de Saúde da Mulher (BLH 3).

#### 4.2.6 Manutenção de equipamentos e instrumentos

Os BLH devem possuir mobiliários, equipamentos e utensílios necessários ao atendimento de sua demanda, em perfeitas condições de conservação e limpeza, com seus respectivos manuais de funcionamento distribuídos pelo fabricante, em língua portuguesa, ou instruções de uso por escrito (BRASIL, 2008). De modo geral, os oito BLH paranaenses possuem os manuais de funcionamento ou instruções de uso dos equipamentos existentes nos serviços, com exceção do BLH 7, que relata inexistência de manuais de alguns equipamentos cedidos por outros serviços.

A calibração e manutenção preventiva dos equipamentos e instrumentos pelos BLH devem ser realizadas em intervalos regulares, programada periodicamente conforme orientação do fabricante ou do responsável técnico. Os registros dos equipamentos e das manutenções preventivas e corretivas devem estar disponíveis durante a vida útil do equipamento (BRASIL, 2008).

Os dados sobre manutenção dos equipamentos e instrumentos dos BLH paranaenses estão disponíveis no Quadro 14 do Apêndice 11.

Dos oito BLH paranaenses, apenas dois coordenadores (BLH 7 e 8) relataram realizar manutenção e calibração preventiva dos equipamentos, no entanto não apresentam os registros atualizados. Os demais BLH relataram que não as realizam

(BLH 3, 4 e 5) ou as realizam em parte (BLH 1, 2 e 6), o que caracteriza não conformidades.

Todos os BLH dispõem de termômetro calibrado para conferência e correção de temperatura dos demais termômetros de controle do leite humano, porém o BLH 1 apresenta o mesmo com validade de calibração vencida.

A calibração é o conjunto de operações que estabelece, sob condições especificadas, a relação entre os valores indicados por um instrumento de medição ou sistema de medição ou valores representados por uma medida materializada ou um material de referência, ou os valores correspondentes das grandezas estabelecidas por padrões (BRASIL, 2004c, p. 3).

Para termômetros de líquido em vidro, recomenda-se que sejam recalibrados em intervalos não superiores a 5 anos, desde que esses termômetros atendam às especificações. O atendimento a essas refere-se não somente a características construtivas, como também ao manuseio, limites de temperatura, conservação, choques térmicos e mecânicos, etc. O intervalo de calibração de um ano é bastante adotado. No entanto, é importante que sejam feitas verificações entre uma calibração e outra, de maneira que se possa comprovar que não houve alteração nesse período. Uma maneira prática, fácil e confiável de se fazer essa verificação é utilizar um banho de gelo como ponto de referência (BRASIL, 2004c).

Os coordenadores dos BLH 1, 2, 4, 6, 7 e 8 relataram a existência de registros de manutenções corretivas dos equipamentos, contudo não apresentaram os documentos ou estes não estavam disponíveis no BLH. O do BLH 3 referiu não dispor destes registros, e o do BLH 5 afirmou que em seu banco há alguns registros das manutenções realizadas. Portanto todos os BLH foram considerados não conformes à norma.

Referente à aferição periódica dos aparelhos, apenas os BLH 1, 2, 7 e 8 responderam estar adequados e cumprir este item, porém não dispõem de registros atuais que comprovem esta prática.

Constatou-se nesta pesquisa que, de modo geral, os BLH não dispõem de rotina ou programação de calibração e manutenção preventiva por escrito, sendo estas realizadas somente esporadicamente ou na observação de alterações ou mau funcionamento do aparelho.

#### 4.2.7 Assistência à Saúde do Trabalhador

No que se refere à saúde do trabalhador, os estabelecimentos e instituições de saúde devem observar as determinações do Ministério do Trabalho dispostas nas Normativas Regulamentadoras NR-7 (BRASIL, 1996a) e NR-32 (BRASIL, 2005c).

A primeira estabelece a obrigatoriedade de elaboração e implementação, por parte de todos os empregadores e instituições que admitam trabalhadores como empregados, do Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional - PCMSO, com o objetivo de promoção e preservação da saúde do conjunto dos seus trabalhadores (BRASIL, 1996a). A segunda, NR-32, estabelece as diretrizes básicas para a implementação de medidas de proteção à segurança e à saúde dos trabalhadores dos serviços de saúde, bem como daqueles que exercem atividades de promoção e assistência à saúde em geral (BRASIL, 2005c).

Um dos itens observados nesta pesquisa foi a presença de rotinas escritas de encaminhamento no caso de acidentes com material biológico. A NR-32 dispõe em seu item 32.2.4.10 que “[...] em todo local onde exista a possibilidade de exposição a agentes biológicos, devem ser fornecidas aos trabalhadores instruções escritas, em linguagem acessível, das rotinas realizadas no local de trabalho e medidas de prevenção de acidentes e de doenças relacionadas ao trabalho” (BRASIL, 2005c).

Todos os BLH adotam uma rotina de fluxo do encaminhamento do trabalhador no caso de acidentes com material biológico. No entanto, o BLH 1 não dispõe desta rotina por escrito e visível aos funcionários, como os demais bancos.

Quanto à imunização dos funcionários para hepatite B, tétano e difteria, e exames clínicos anuais com emissão de Atestados de Saúde Ocupacional, somente os BLH 2, 5, 6, 7 tem controle e cópia da caderneta de vacinação dos funcionários e de atestados. O BLH 1 só tem dos funcionários antigos, e os BLH 3, 4, 8 desconhecem se o esquema de imunização dos funcionários está completo bem como sobre os atestados anuais.

Conforme disposto na NR-32, todos os trabalhadores dos serviços de saúde devem receber gratuitamente as vacinas contra tétano, difteria e hepatite, bem como a realização de exames para controle da eficácia da vacinação (BRASIL, 2005c). Essa normativa salienta também que a vacinação deve ser registrada no prontuário

clínico individual do trabalhador, como previsto na NR-7 (BRASIL, 1996a); e deve ser fornecido ao trabalhador comprovante das vacinas recebidas (BRASIL, 2005c).

Em relação à emissão de Atestados de Saúde Ocupacional, a NR-7 dispõe sobre a obrigatoriedade da realização de exames médicos nas seguintes situações: admissão, controle periódico, de retorno ao trabalho, mudança de função e demissão. Os exames médicos compreendem avaliação clínica, abrangendo anamnese ocupacional e exame físico e mental; e exames complementares, realizados de acordo com os termos específicos estabelecidos na referida NR (BRASIL, 1996a).

Os exames clínicos anuais e o esquema de imunização têm caráter preventivo, sendo os primeiros necessários para o rastreamento e diagnóstico precoce de agravos à saúde, inclusive de natureza subclínica, além de constatar a existência de doenças profissionais ou danos irreversíveis à saúde do trabalhador (BRASIL, 2008).

Com relação aos programas de educação em saúde do trabalho, esses são realizados mensalmente no BLH 6 e anualmente nos BLH 3 e 7, mas não são realizados nos demais (BLH 1, 2, 4, 5, 8). Foram relatadas outras atividades relacionadas à educação permanente, porém que não abordam o tema saúde do trabalhador. Nos BLH 3 e 7 este tema é abordado principalmente na Semana Interna de Prevenção de Acidentes de Trabalho (SIPAT), e no BLH 6 está inserido mensalmente no programa de educação continuada da instituição, por meio de cursos e palestras, e anualmente na SIPAT.

Sobre essa questão, a NR-32, dispõe que o empregador deve assegurar capacitação aos trabalhadores, antes do início das atividades e de forma continuada, devendo ser ministrada sempre que ocorra uma mudança das condições de exposição dos trabalhadores aos agentes biológicos; durante a jornada de trabalho; e por profissionais de saúde familiarizados com os riscos inerentes aos agentes biológicos (BRASIL, 2005c).

Com relação ao conteúdo a ser abordado na capacitação, este deve ser adaptado à evolução do conhecimento e à identificação de novos riscos biológicos e deve incluir: os dados disponíveis sobre riscos potenciais para a saúde; medidas de controle que minimizem a exposição aos agentes; normas e procedimentos de higiene; utilização de equipamentos de proteção coletiva, individual e vestimentas de trabalho; medidas para a prevenção de acidentes e incidentes; medidas a serem

adotadas pelos trabalhadores no caso de ocorrência de incidentes e acidentes (BRASIL, 2005c).

A instituição deve comprovar a realização da capacitação através de documentos que informem a data, o horário, a carga horária, o conteúdo ministrado, o nome e a formação ou capacitação profissional do instrutor e dos trabalhadores envolvidos (BRASIL, 2005c).

Em todo local onde exista a possibilidade de exposição a agentes biológicos, devem ser fornecidas aos trabalhadores instruções escritas sobre as rotinas realizadas e medidas de prevenção a acidentes de trabalho. As instruções devem ser entregues ao trabalhador mediante recibo (BRASIL, 2005c).

Com relação aos riscos do trabalhador, a norma regulamentadora NR-9 estabelece a obrigatoriedade da elaboração e implementação, pelos empregadores e instituições, do Programa de Prevenção de Riscos Ambientais – PPRA. Visa à preservação da saúde e integridade dos trabalhadores, através da antecipação, reconhecimento, avaliação e conseqüente controle da ocorrência de riscos ambientais existentes ou que venham a existir no ambiente de trabalho, tendo em consideração a proteção dos recursos naturais e do meio ambiente (BRASIL, 1994b).

O PPRA é parte integrante do conjunto de iniciativas de preservação da saúde e da integridade dos trabalhadores, devendo estar articulado com o disposto nas demais NR, em especial com o Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional - PCMSO previsto na NR-7 (BRASIL, 1996a). Para efeito dessa NR, consideram-se riscos ambientais os agentes físicos, químicos e biológicos existentes nos ambientes de trabalho que, em função de sua natureza, concentração ou intensidade e tempo de exposição, são capazes de causar danos à saúde do trabalhador.

Consideram-se agentes físicos as diversas formas de energia a que possam estar expostos os trabalhadores, tais como: ruído, vibrações, pressões anormais, temperaturas extremas, radiações ionizantes, radiações não ionizantes, bem como o infra-som e o ultra-som. Por sua vez, agentes químicos são as substâncias, compostos ou produtos que possam penetrar no organismo pela via respiratória, nas formas de poeiras, fumos, névoas, neblinas, gases ou vapores, ou que, pela natureza da atividade de exposição, possam ter contato ou ser absorvidos pelo



organismo através da pele ou por ingestão. E os agentes biológicos são as bactérias, fungos, bacilos, parasitas, protozoários, vírus, entre outros.

O uso de EPI's é preconizado para os profissionais de saúde que trabalham com o LHO. A paramentação inclui avental, gorro, luvas de procedimento, óculos de proteção e máscara (BRASIL, 2006). Todos os BLH paranaenses disponibilizam os EPI's necessários ao desenvolvimento das atividades de ordenha, manipulação do leite e exame físico.

Os profissionais de saúde encontram-se expostos a diversos fatores de risco em sua prática diária, que envolvem a exposição de doenças infectocontagiosas até acidentes de trabalho. Nos BLH, os profissionais estão expostos a riscos biológicos e ergonômicos.

Riscos ergonômicos são os fatores que podem afetar a integridade física ou mental do trabalhador, proporcionando-lhe desconforto ou doença. São exemplos de risco ergonômico: esforço físico; levantamento de peso; postura inadequada no trabalho; ausência de planejamento; ritmo excessivo; situação de estresse; atos repetitivos; mobiliário impróprio; equipamentos; condições ambientais dos postos de trabalho e organização do trabalho; entre outros (BRASIL, 1996a; BRASIL, 2008).

O risco ergonômico e psicossocial pode ocasionar no trabalhador doenças como: doenças osteomusculares relacionadas com o trabalho (DORT) – lombalgias, tendinites e outros –; distúrbios do sono; irritabilidade; alterações no funcionamento gastrointestinal; e, doenças mentais relacionadas ao trabalho (BRASIL, 2008).

A Norma Regulamentadora 17 (NR-17) visa minimizar o risco ergonômico, uma vez que estabelece parâmetros que permitem a adaptação das condições de trabalho às características psicofisiológicas dos trabalhadores, de modo a proporcionar o máximo de conforto, segurança e desempenho eficiente (BRASIL, 1990b).

O ambiente de trabalho deve ser organizado de modo que a altura e as características da superfície de trabalho devem ser compatíveis com o tipo de atividade, e, sempre que o trabalho puder ser executado na posição sentada, o posto de trabalho deve ser planejado ou adaptado para essa posição.

Nesse sentido, os BLH devem adequar as bancadas da sala de processamento, para que estejam em altura adequada a ergonomia do trabalhador. Destaca-se que o BLH 8 é o único cujas bancadas da sala de processamento estão

com altura adequada de modo a possibilitar uma posição ergonômica ao trabalhador.

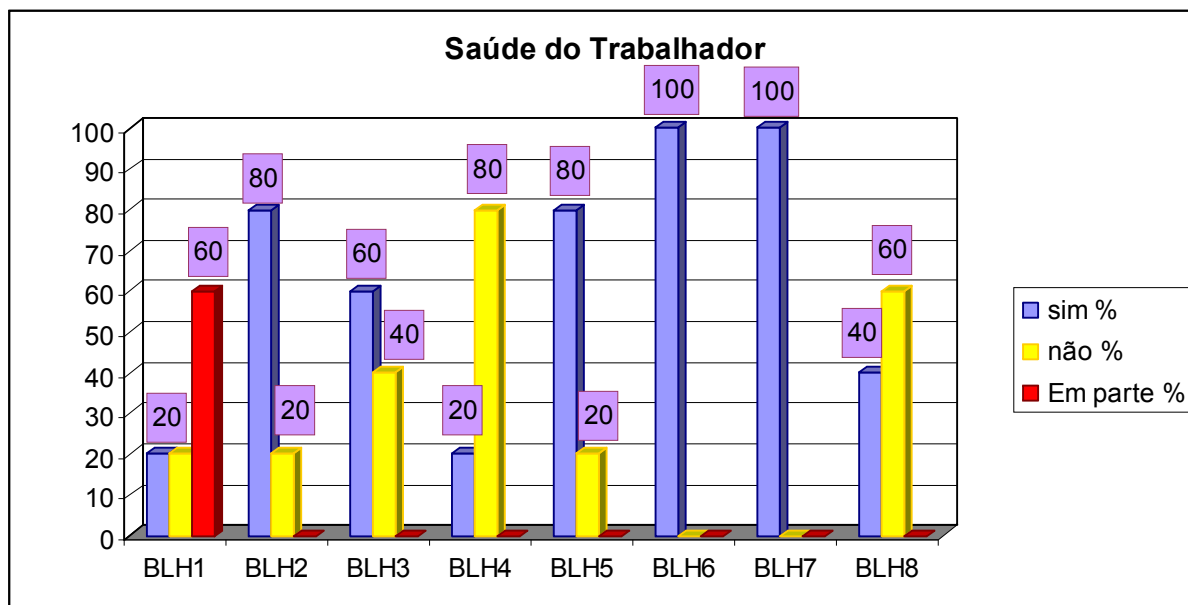


GRÁFICO 3 - DISTRIBUIÇÃO DE FREQUÊNCIAS RELATIVAS DE ITENS EM CONFORMIDADE E NÃO CONFORMIDADE EM RELAÇÃO À SAÚDE DO TRABALHADOR, BANCOS DE LEITE HUMANO, PARANÁ, 2009

Fonte: O autor (2009).

No Gráfico 3 observa-se que os BLH 6 e 7 são os que apresentam as melhores práticas em assistência à saúde do trabalhador. Destaca-se que os demais BLH devem envidar esforços para garantir assistência adequada e a qualidade dos processos de produção de leite humano.

#### 4.2.8 Controle de Infecção: processo, materiais e equipamentos

A qualidade dos BLH implica controle de infecção rigoroso, que envolve diversas dimensões estruturais e processuais avaliadas neste estudo, que são descritas a seguir e apresentadas no Quadro 4, Apêndice 4.

Todos os BLH paranaenses apresentam mobiliários, equipamentos, estrutura física em bom estado de conservação, organizados e limpos. Os ambientes são claros, arejados e sem a presença de objetos alheios ao setor. Não foram encontradas ou relatadas inconformidades quanto à presença de objetos pessoais e/ou estranhos (alimentos e outros) nas salas de processamento, sala de ordenha,

geladeiras e freezers destinados ao armazenamento de LH. Os funcionários apresentavam-se com mãos e unhas limpas, sadias, sem adornos e cabelos presos. Todos os oito BLH avaliados fornecem paramentações adequadas para serem usadas em cada setor, bem como lavatórios para degermação das mãos nas salas de ordenha, vestiário de barreira e sala de processamento, providos de sabonete líquido, papel toalha e lixeira com tampa e acionamento de pedal.

O vestiário de barreira é considerado ambiente de suporte, necessário ao pleno desenvolvimento das atividades no BLH. Deve ser “[...] exclusivo para a paramentação de trabalhadores, doadoras e demais usuários, servindo de barreira (controle de entrada e saída) à entrada nos ambientes de coleta e de processamento” (BRASIL, 2008, p. 29). De modo geral, todos os BLH paranaenses apresentam pelo menos um vestiário de barreira, no entanto, apresentam cruzamento de fluxo (vestiário não contíguo à sala de ordenha e coleta ou sala de processamento).

No Apêndice 12 apresenta-se um quadro que evidencia como os vestiários de barreira nos BLH paranaenses estão equipados, conforme as recomendações da RDC 171/2006 e do Manual de funcionamento para bancos de leite humano. Todos os BLH têm em seus vestiários de barreira uma pia para higienização das mãos, porta papel-toalha, dispensador de sabonete líquido, paramentação (máscara, gorro, óculos, luvas e aventais) e recipiente para descarte da paramentação utilizada. Contudo os BLH 2, 3, 4 e 5 não têm armários para roupa e guarda de objetos pessoais, como os demais.

Com relação ao revestimento de superfícies, cadeiras, mobiliários e similares, os BLH 2 e 6 apresentavam mobílias revestidas com material inadequado (poltrona e cadeira em tecido). Os demais BLH estavam em conformidade, apresentando mobílias, superfícies e similares revestidas com material liso, lavável, impermeável, de fácil limpeza, desinfecção e íntegros.

Os artigos e frascos utilizados para acondicionamento e processamento de LHO devem estar com invólucros íntegros, identificados com o tipo de produto, data da esterilização, prazo de validade, indicador químico, rubrica do responsável, e armazenados em armário fechado, livres de umidade e contaminação (BRASIL, 2008). Todos os BLH paranaenses estavam em conformidade com frascos, embalagens e esterilização. O BLH 7 referiu deficiência de armários fechados para armazenamento dos mesmos, estando os demais BLH em acordo com a legislação.

As soluções anti-sépticas estavam em conformidade com as exigências legais, ou seja, em embalagens identificadas, trocadas periodicamente conforme padronização e dentro do prazo de validade.

As janelas que apresentem comunicação direta com a área externa da edificação devem possuir telas milimétricas, para evitar a entrada de animais sinantrópicos (moscas, mosquitos, baratas, pombos, ratos, etc.). O controle de vetores também deve ser realizado periodicamente, por meio de desinsetização e desratização, limpeza rigorosa das diversas dependências do BLH, lixeiras tampadas, entre outros (BRASIL, 2008). Os BLH 2 e 5 apresentam não conformidade no item tela nas janelas, necessitando de adequações. Quanto à presença de registros de desinsetização e desratização periódicas, apenas os BLH 5 e 6 dispunham destes controles na unidade, sendo que os demais desconheciam (BLH 2 e 4) ou relataram que os registros ficam sob responsabilidade da CCIH (BLH 1, 3, 7 e 8).

O controle e vigilância da qualidade da água para consumo humano é uma exigência da Vigilância Sanitária, com vistas a garantir a prevenção de inúmeras doenças e a promoção da saúde da população. As instituições de saúde devem realizar o controle do cloro residual livre e controle microbiológico da água, na saída do tratamento e em diferentes pontos de consumo, mantendo registros com planilha de controle (BRASIL, 2004d). Dos oito BLH paranaenses apenas o BLH 5 apresentou planilhas contendo registro de controle de cloro residual livre. O BLH 3 relatou desconhecer a realização deste controle, e os demais BLH relataram que a instituição cumpre esta normativa, no entanto não dispõe de registros no setor, que comprovem esta prática. Na maior parte das instituições, esta atividade fica sob responsabilidade da CCIH. A mesma situação acontece com os registros de limpeza periódica dos reservatórios da água e análise da qualidade da água. Este controle não fica disponibilizado nos BLH, contudo, os serviços relataram que estão adequados a este item. Todos os coordenadores relataram ter conhecimento do tipo de abastecimento de água em sua instituição.

Com relação ao Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS), os BLH 3, 6, 7 e 8 afirmaram que a instituição possui este plano, com aprovação do IAP e Vigilância Sanitária, contudo não souberam informar sobre datas de aprovação, por não disponibilizar de cópia no setor. Os BLH 1, 4 e 5 relataram que o projeto foi elaborado e encaminhado para as autoridades

competentes, e aguarda aprovação. O BLH 2 referiu que a instituição não possui o plano. Relativo à realização ou não da separação dos resíduos comuns e resíduos recicláveis (Grupo D), apenas o BLH 2 referiu estar em desacordo com o estabelecido pelas normativas. Referente ao acondicionamento dos resíduos de serviços de saúde de forma adequada de acordo com PGRSS – infectantes (grupo A) em saco branco leitoso identificado, químico (grupo B) em recipiente tipo bombonas e perfuro cortante (Grupo E) em recipiente rígido adequado – com exceção do BLH 2, todos os demais BLH avaliados referiram estar em conformidade com a legislação.

Os BLH devem possuir normas e rotinas escritas dos procedimentos e atividades desenvolvidas, com base na legislação vigente. Todos os BLH paranaenses possuem as seguintes normativas disponíveis no serviço: ordenha e coleta, transporte, recepção, estocagem, degelo, seleção e classificação, reenvase, pasteurização, controle de qualidade (acidez, crematócrito e microbiológico); rotina de higienização ou anti-sepsia das mãos; limpeza e descongelamento dos refrigeradores e freezers; limpeza e esterilização de frascos; limpeza e desinfecção de equipamentos; segregação, acondicionamento, embalagem, coleta e transporte, armazenamento, tratamento e destino final para resíduos sólidos e líquidos; limpeza e desinfecção de superfícies.

Constatou-se ausência de orientações escritas de alguns procedimentos nos BLH paranaenses. Os BLH 1 e 7 não possuem rotina escrita sobre distribuição; os BLH 1, 2 e 6 sobre porcionamento; o BLH 8 sobre limpeza e desinfecção de mobiliários; e os BLH 5 e 6 sobre degelo de LHOP para consumo, fornecido aos estabelecimentos e pessoas físicas. Somente os BLH 3 e 4 têm descritas todos os procedimentos que são realizados no serviço.

### 4.3 PRODUTOS

#### 4.3.1 Análise comparativa do desempenho produtivo dos Bancos de Leite Humano

No Gráfico 4 apresenta-se a proporção entre o número de atendimentos realizados com vistas à captação de leite humano por doação e o número de doadoras, entre os BLH paranaenses, em 2008.

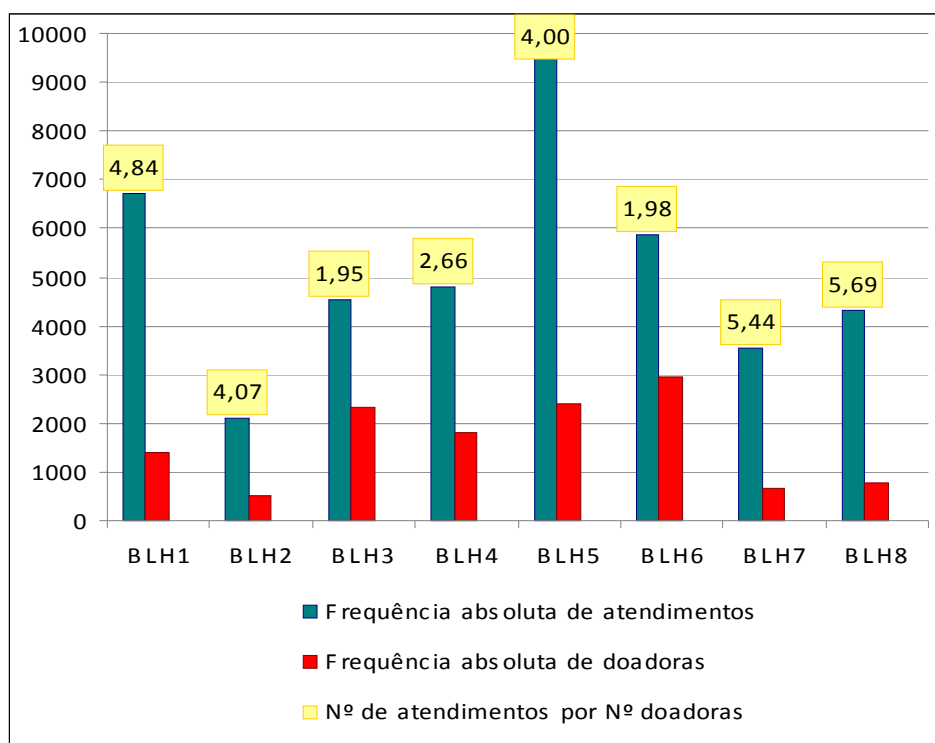


GRÁFICO 4 - PROPORÇÃO DE ATENDIMENTOS POR DOADORA, BANCOS DE LEITE HUMANO, PARANÁ, 2008

Fonte: RedeBLH (2008).

Observa-se que, dos oito BLH analisados, cinco realizam mais do que a média de atendimentos por doadora cadastrada no estado (3,83), entre 4 a 6, aproximadamente (BLH 5, BLH 1, BLH 7, BLH 8, em ordem crescente). Três bancos realizam entre 2 e 2,5 atendimentos (BLH3, BLH 6, BLH 4, em ordem crescente).

Os valores demonstram que há lactantes atendidas por profissionais dos BLH que não se tornam doadoras. Isso se justifica em virtude de que as informações

sobre captação de LH para doação são fornecidas pelos profissionais, normalmente, no processo de maternidade recente da mulher, quando elas estão preocupadas principalmente com seu filho, e não conseguem atentar para a importância dessa doação. Essa situação pode explicar as correlações positivas de 0,64 entre número de atendimentos e doadoras, e de 0,73 entre o número de doadoras e o volume de leite coletado, registradas na Tabela 1.

TABELA 1 - MATRIZ DE CORRELAÇÃO ENTRE VARIÁVEIS DOS BANCOS DE LEITE HUMANO, PARANÁ, 2008

	<i>Atendimentos</i>	<i>Doadoras</i>	<i>Receptores</i>	<i>LH coletado</i>	<i>LH distribuído</i>
Atendimentos	1				
Doadoras	0,635953371	1			
Receptores	0,113517244	0,7004633	1		
LH coletado	0,739675638	0,9605787	0,64032715	1	
LH distribuído	0,520472411	0,9031776	0,59157676	0,86867575	1

Fonte: RedeBLH (2008).

Apesar da importância da captação de leite humano em BLH para a sobrevivência de inúmeros recém nascidos, a divulgação sobre o tema é ainda restrita (GALVÃO; VASCONCELOS; PAIVA, 2006). As causas de procura das mães pelo atendimento em BLH estão associadas à dificuldade na amamentação, fissuras, ingurgitamento mamário e mastite; e o maior motivo para doação do LH está relacionado ao desconforto do ingurgitamento mamário (GALVÃO; VASCONCELOS; PAIVA, 2006). Essa situação pode explicar a correlação positiva de 0,73 entre o número de doadoras e o volume de leite coletado, registrada na Tabela 1.

Observa-se no Gráfico 5 que há variabilidade no volume percentual de LH coletado entre os BLH paranaenses. Destacam-se os BLH 5 (19,43%) e BLH 6 (19,89%), como os maiores captadores de LH. O volume percentual de leite humano coletado apresenta alta correlação positiva com o percentual de doadoras ( $r=0,96$ ), conforme pode-se observar na Tabela 1.

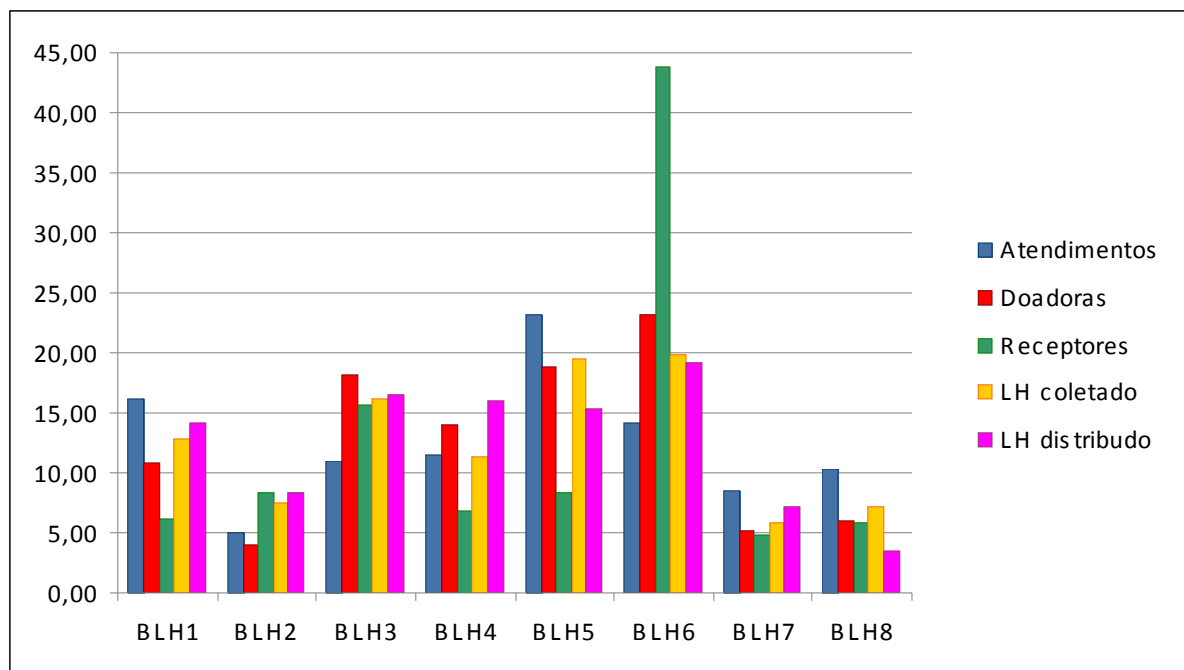


GRÁFICO 5 - DISTRIBUIÇÃO DE FREQUÊNCIAS RELATIVAS DE ATENDIMENTOS, DOADORAS, RECEPTORES, LEITE HUMANO COLETADO E LEITE HUMANO DISTRIBUÍDO, BANCOS DE LEITE HUMANO, PARANÁ, 2008

Fonte: RedeBLH (2008).

Na matriz de correlação observa-se a elevada correlação positiva entre o número de doadoras e o volume de leite coletado (0,96) e de leite distribuído (0,90), que era esperada, pois quanto maior a captação daquelas, maior produtividade dos BLH. Já entre o volume de leite coletado e distribuído (0,87), a elevada correlação positiva alta sugere que os BLH atendem a demanda por LH sem manterem estoques elevados de leite humano, ou sem desperdício de leite por má qualidade.

Há, entretanto, um grande percentual de receptores do BLH 6 (43,9%) em relação aos demais bancos. Observa-se no Gráfico 5, que para a maior parte dos BLH a relação entre o volume de LH distribuído e o número de receptores é menor do que no caso do BLH 6, que é mais que o dobro. E a correlação entre leite distribuído e receptores é positiva, embora baixa  $r = 0,64$ , devido a essa variabilidade entre eles. Essa situação sugere a possibilidade de que, em alguns bancos, os receptores sejam contabilizados mais de uma vez, ocorrendo registros equivocados. Diante dessa discrepância, questiona-se ainda se os critérios de registro de receptores é o mesmo entre todos os BLH.

Já no Gráfico 6, constata-se que o BLH 2 apresenta uma proporção maior de LH coletado por doadora (2,43 litros) que os demais, e a média do estado (1,55



litros). Esse dado revela que na sua escala de produção é o mais eficaz na captação de volume de leite por doadora.

Observa-se que o BLH 4 tem a menor produtividade entre os bancos paranaenses (1,11 litros/doadora), mas muito próxima dos demais, com exceção do BLH 2. Contudo, o BLH 4 tem 14 profissionais, enquanto o BLH 2 tem 10 e 1 estagiário. Questiona-se, por exemplo, se o BLH 4 poderia trabalhar mais com as doadoras a fim de captar maior volume de LH.

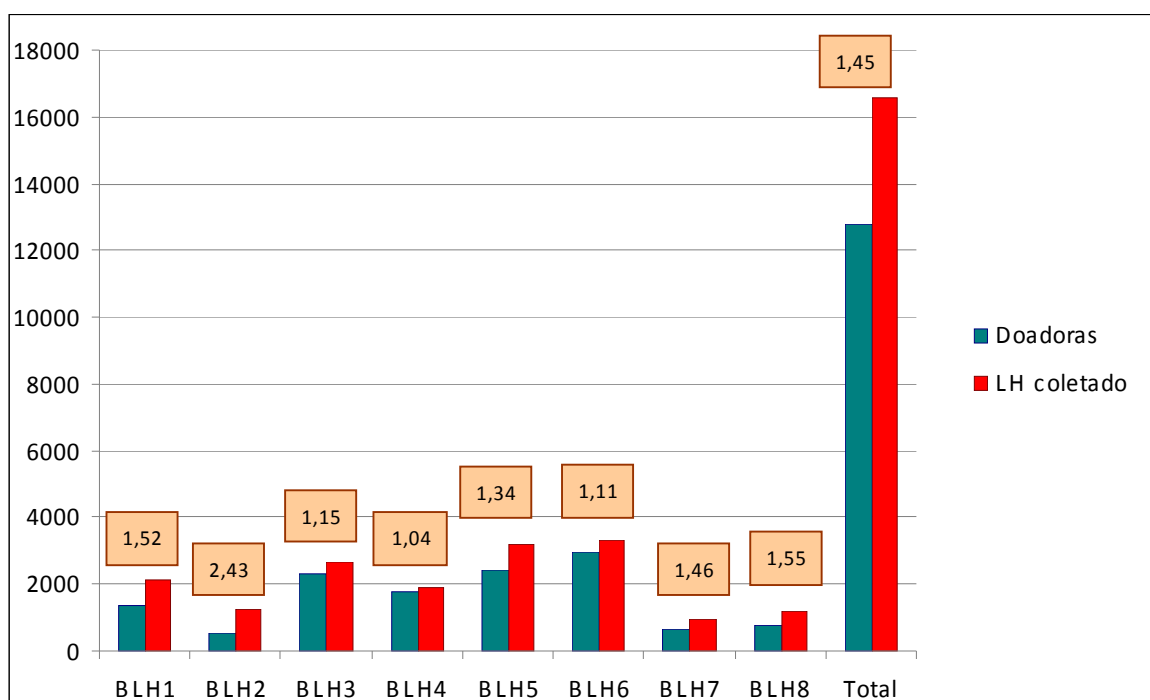


GRÁFICO 6 - PROPORÇÃO DE LEITE HUMANO COLETADO (EM LITROS) POR DOADORA, BANCOS DE LEITE HUMANO, PARANÁ, 2008

Fonte: RedeBLH (2008).

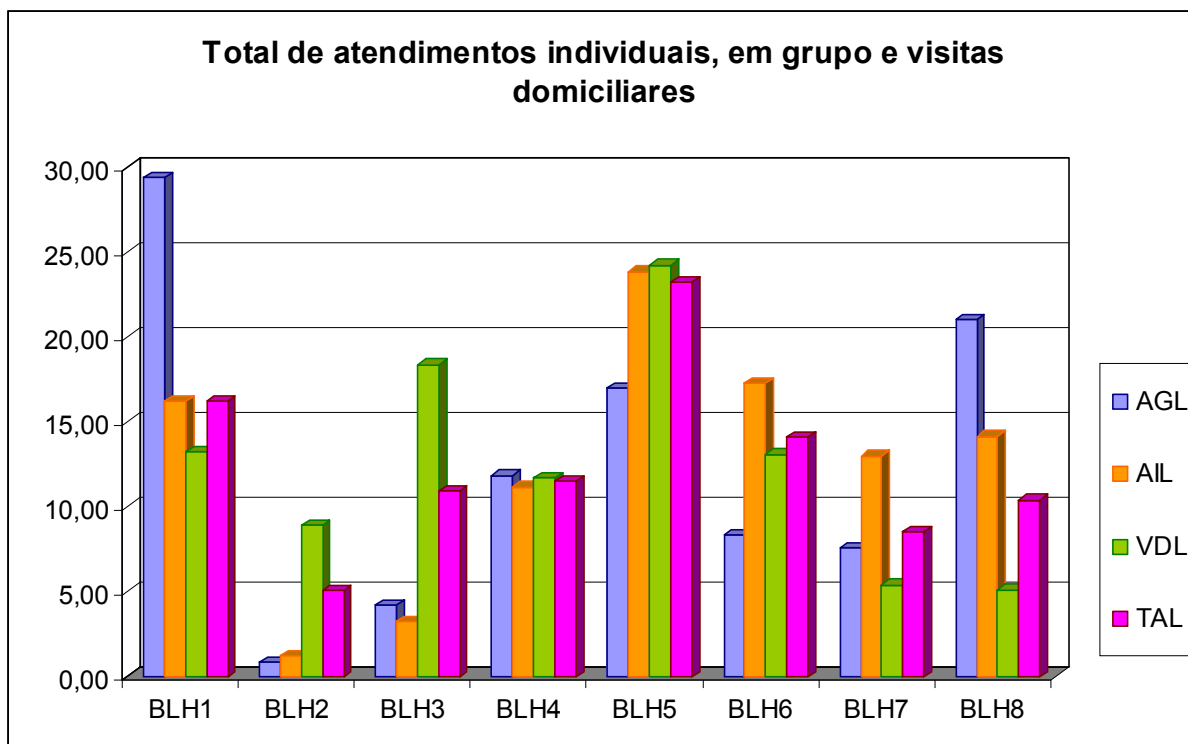


GRÁFICO 7 - DISTRIBUIÇÃO DE FREQUÊNCIAS RELATIVAS DE ATENDIMENTOS A GRUPOS DE LACTANTES (AGL), ATENDIMENTOS INDIVIDUAIS A LACTANTES (AIL), VISITAS DOMICILIARES A LACTANTES (VDL) E TOTAL DE ATENDIMENTOS A LACTANTES, BANCOS DE LEITE HUMANO, PARANÁ, 2008

Fonte: O autor (2009).

Nota: dados extraídos da RedeBLH, 2008.

No Gráfico 7 observa-se que o BLH 1 apresenta o maior percentual de atendimentos em grupo no estado (29,33%). O BLH 5 destaca-se pelos mais altos percentuais de atendimento individual (23,82%) e visitas domiciliares (24,22%), colocando-se em terceiro lugar no tocante de atendimentos em grupo no estado (16,97%). O BLH 2 apresenta os menores percentuais em relação ao atendimento individual (1,20%), de grupo (0,83%) e de número total de atendimentos (5,04%).

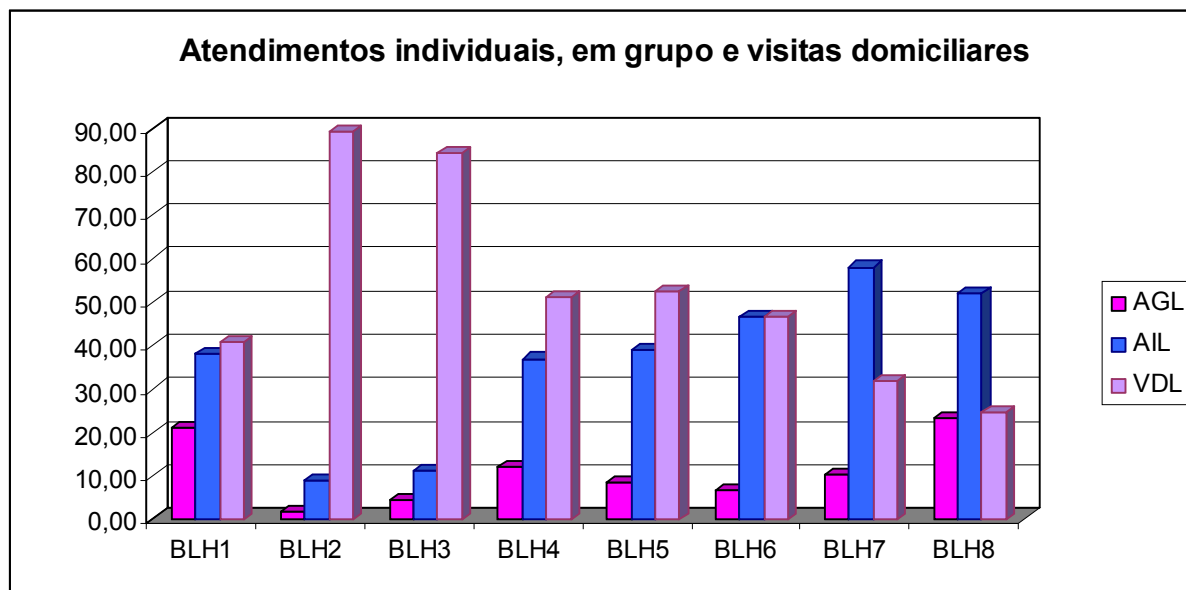


GRÁFICO 8 - DISTRIBUIÇÃO DE FREQUÊNCIAS RELATIVAS DE ATENDIMENTOS A GRUPOS DE LACTANTES (AGL), ATENDIMENTOS INDIVIDUAIS A LACTANTES (AIL), VISITAS DOMICILIARES A LACTANTES (VDL), BANCOS DE LEITE HUMANO, PARANÁ, 2008

Fonte: RedeBLH (2008).

Cada BLH possui uma estratégia específica para captação de doadoras e obtenção de leite humano. Todavia, a coleta de LH ocorre em todos os BLH nas suas próprias instalações, mas também no domicílio da doadora, prática bastante destacada no Paraná, como pode ser visto pelos percentuais de visitas domiciliares evidenciados no Gráfico 8. Os BLH 1 e 6 realizam aproximadamente, na mesma proporção atendimentos individuais e visitas domiciliares. Por sua vez o BLH 2 e 3 têm o menor percentual de atendimento em grupo e individual no total de seus atendimentos, com maiores percentuais de visitas domiciliares. Esses percentuais decorrem do fato de que realizam a visita domiciliar a doadoras cadastradas por outras instituições; ou em outras instituições; a doadoras que realizaram cadastro por contato telefônico; ou ainda, a doadoras de outros municípios ou localidades.

Os BLH recebem LHO de diversas instituições, tais como: de maternidades (BLH 3 e 6), hospitais gerais (BLH 2, 3, 4, 5, 6 e 8), unidades básicas de saúde (UBS) do próprio município (BLH 4 e 7), bem como de municípios de suas Regionais de Saúde (BLH 1, 2 e 5), empresa (BLH 1), posto de coleta de leite humano (PCLH) de Unidade de Lactação (BLH 6), e Centro de Saúde da Mulher (BLH 3).

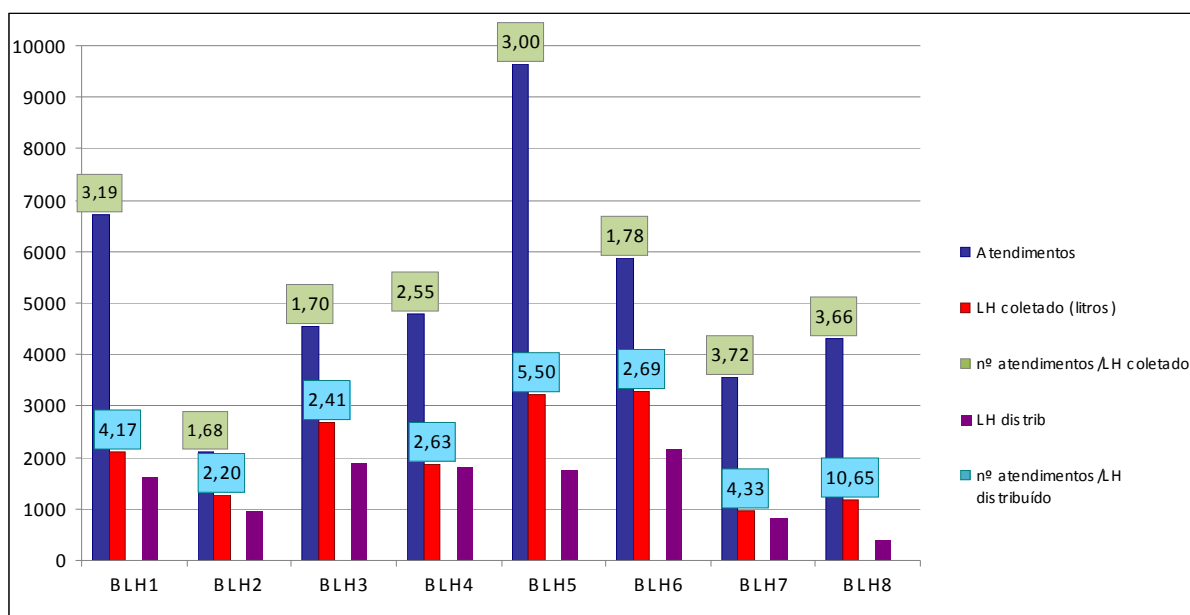


GRÁFICO 9 - DISTRIBUIÇÃO DE FREQUÊNCIAS RELATIVAS DE ATENDIMENTOS A LACTANTE, LEITE DISTRIBUÍDO E LEITE HUMANO COLETADO, PROPORÇÃO DE ATENDIMENTOS POR LITRO DE LEITE COLETADO E PROPORÇÃO DE ATENDIMENTOS POR LITRO DE LEITE DISTRIBUÍDO, BANCOS DE LEITE HUMANO, PARANÁ, 2008

Fonte: RedeBLH (2008).

Analisando a proporção de atendimentos realizados por volume de leite coletado, percebe-se que o BLH 2, 3 e 6 realizaram um menor número de atendimentos para de cada litro de leite humano coletado, como se observa no Gráfico 9. E o BLH 2 obtém maior volume de leite por doadora. Portanto, deveria ser investigado se a abordagem domiciliar favorece esta situação.

Os BLH 1, 5, 7 e 8 realizaram mais de três atendimentos para cada litro de leite coletado, o que pode indicar problemas nas estratégias de educação em saúde para o aleitamento materno. Quando se analisa o número de atendimentos para cada litro de leite distribuído como uma variável que representa a eficiência do processo, infere-se maior eficiência nas orientações à doadora, no processo de coleta, e também nos de transporte, armazenamento e processamento, que garantem a qualidade do leite distribuído, nos BLH 2, 3 e 4.

Sete BLH recebem LHO de diversas instituições de saúde (1, 2, 3, 4, 5, 6 e 8), tais como maternidades, hospitais gerais, unidades básicas de saúde (UBS) do próprio município, bem como de municípios de suas Regionais de Saúde, empresas, posto de coleta de leite humano (PCLH) de Unidade de Lactação e Centro de Saúde

da Mulher. Portanto essa situação pode explicar o número mais baixo de atendimentos em relação ao número de doadoras.

Do mesmo modo, esses serviços fornecem LHOP para Unidades de Terapia Intensiva neonatais, maternidades, crianças não hospitalizadas, além de suprir a demanda interna da própria instituição, o que pode explicar o maior volume de leite distribuído, em relação ao número de atendimentos.

Portanto, pode ser que recebam doações de LH ou que o distribuam, sem relação direta com o número de atendimentos realizado pela sua própria equipe de profissionais.

Destaca-se a relevância de parcerias com outros serviços de saúde para a captação de LH.

No processo de pasteurização, o LHOC passa pelas etapas de degelo, seleção, classificação, pasteurização e controle microbiológico. No processo de seleção é realizado o exame de acidez Dornic, devendo ser realizado **três vezes** cada amostra. Se a titulação da acidez Dornic for superior a 8°, o leite é considerado de má qualidade e é desprezado. Se a acidez do leite recebido for menor ou igual a 8°, o leite é próprio para consumo. Neste caso procede-se ao exame de crematócrito, também em **três vezes** para cada amostra. O processo de coleta de LH de qualidade corresponde àquele em que há proporcionalidade do número de exames de acidez Dornic e crematócritos, como observa-se no caso dos BLH 6 e 8, cujos dados estão plotados no Gráfico 10, bem o dos demais bancos. Quando a qualidade do leite não é adequada, o percentual de exames de acidez é maior que o percentual de exames de crematócrito, como visto nos BLH 1, 3, 5, 6, 7 e 8.

Se o leite for reprovado no exame de acidez Dornic (em triplicata), ele é descartado e não passa pelos demais processos. Na sequência, se o leite for aprovado na acidez, são realizados os exames de crematócrito (em triplicata) e microbiológico (uma amostra). Portanto, os BLH deveriam apresentar no Gráfico 10 um número de exames de acidez Dornic maior ou igual ao de exames de crematócrito, e um número igual ou inferior de exames microbiológico, como no caso do BLH 1, tem acidez Dornic  $\geq$  crematócrito  $\geq$  microbiológico. Causa estranheza o fato de que os BLH 2, 3, 4, 6, 7 e 8 apresentem número de exames de acidez Dornic menores que os de crematócrito, donde se conclui que esses BLH devem estar fazendo menos exames de acidez por amostra do que os três preconizados pelas normativas.

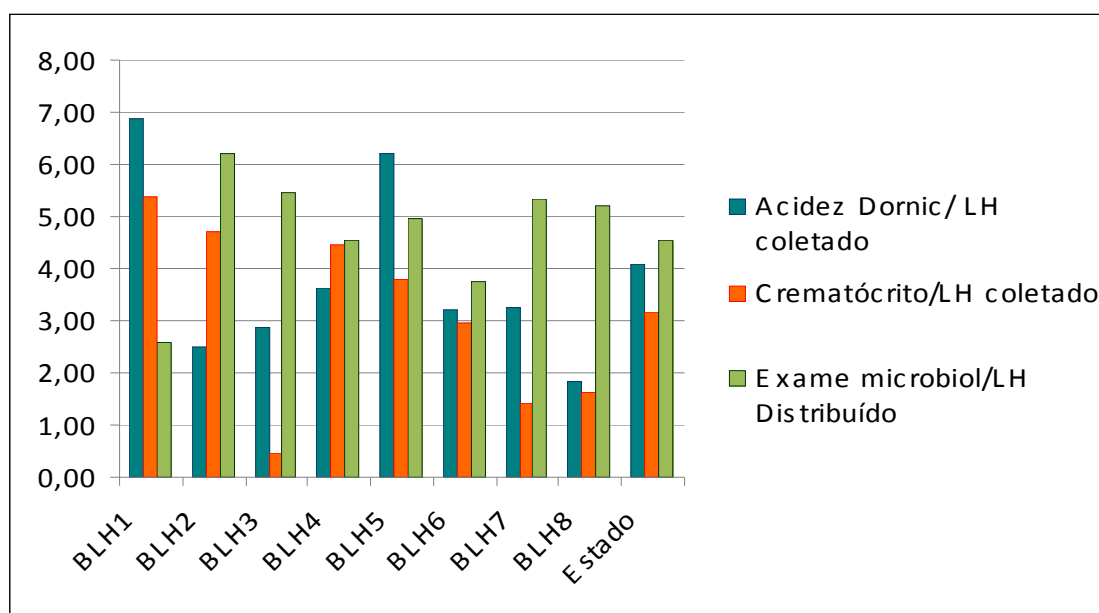


GRÁFICO 10 - DISTRIBUIÇÃO DE EXAMES DE ACIDEZ DORNIC E CREMATÓCRITO, POR LEITE HUMANO COLETADO, E EXAME MICROBIOLÓGICO POR LEITE DISTRIBUÍDO, BANCOS DE LEITE HUMANO, PARANÁ, 2008

Fonte: RedeBLH (2008).

A razão entre número de exames e volume de leite deveria ser sempre maior no leite humano distribuído em relação ao do leite coletado, pois muitas amostras de LH são descartadas após realização dos exames de acidez Dornic e creatócrito.

#### 4.4 PONTOS FORTES E FRACOS, E MELHORES PRÁTICAS ENTRE OS BANCOS DE LEITE HUMANO

Dos oito BLH, quatro alcançaram 80% de conformidades, com média de 78,95%. A média de não conformidades do conjunto dos bancos de leite humano paranaenses é de 21,05%, variando de 14,21 a 27,37%. Esta situação impõe que todos os BLH devem incrementar esforços para elevação do percentual de conformidade às normas da RDC 171/2006 e manual técnico de funcionamento para BLH.

O Quadro 16 apresenta o ranking dos BLH de acordo com o percentual de conformidades dos itens avaliados no roteiro aplicado. Na análise, destaca-se uma

preocupação com o BLH 2, que apresenta menor percentual de conformidades, com base nas normas técnicas e determinações legais. Observa-se uma situação contrária, em que o BLH 6 tem o maior valor percentual de conformidades às normas técnicas.

<b>Ranking</b>	<b>BLH</b>	<b>Conformidades</b>	<b>Não conformidades</b>	<b>Total</b>
1º.	BLH6	85,79%	14,21%	100%
2º.	BLH5	82,63%	17,37%	100%
3º.	BLH3	80,53%	19,47%	100%
4º.	BLH1	80,00%	20,00%	100%
5º.	BLH8	79,47%	20,53%	100%
6º.	BLH7	76,32%	23,68%	100%
7º.	BLH4	74,21%	25,79%	100%
8º.	BLH2	72,63%	27,37%	100%
<b>Média geral</b>		78,95%	21,05%	

QUADRO 16 - RANKING DE BLH, PERCENTUAL DE CONFORMIDADES E NÃO CONFORMIDADES IDENTIFICADAS EM BANCOS DE LEITE HUMANO, PARANÁ, 2009

FONTE: O autor (2009).

A seguir são apresentados nos quadros a síntese de pontos fortes e fracos, as melhores práticas e sugestões de soluções para as não-conformidades.

<b>Aspectos legais</b>	<b>Pontos fortes</b>	<b>Pontos fracos</b>	<b>Melhores práticas</b>	<b>Solução da não conformidade</b>
<b>Licença sanitária</b>		Em todas as instituições mantenedoras de BLH a licença sanitária não é atualizada	Nenhuma, há paridade negativa	A gestão da instituição deve responder com prontidão a solução de não-conformidades sugeridas pela Vigilância Sanitária
<b>Convênios entre as instituições que fornecem e recebem LHO ao Banco de leite</b>		Inexistência em todos os BLH	Nenhuma, há paridade negativa	A gestão do BLH deve estabelecer convênios formais a fim de definir responsabilidades e serviços
<b>Contrato ou convênio com organizações prestadoras de serviço terceirizado</b>	Os BLH 1, 3, 8 possuem contratos firmados em serviços terceirizados		Há paridade positiva entre os BLH que contratam serviços de terceiros	
<b>Aprovação do projeto de estrutura física junto à autoridade sanitária local em conformidade com a RDC/ANVISA nº. 50</b>		Embora os BLH 2, 4 e 7 tenham a aprovação do projeto original, há necessidade de aprovação das alterações realizadas em suas instalações	Os BLH 1, 3, 5, 6 e 8 submeteram seus projetos estruturais à aprovação da ANVISA.	A gestão do BLH deve submeter seus projetos estruturais à aprovação da ANVISA, sempre que houver alterações em sua estrutura física
<b>Seleção de doadoras realizada por médico</b>		Em nenhum BLH a seleção de doadoras é realizada por um médico	Nenhuma, há paridade negativa	A gestão do BLH deve supri-lo com profissionais qualificados e de acordo com as exigências legais
<b>Responsabilidade técnica</b>		Nos BLH 1, 2, 3, 4, 6, 7 e 8 o responsável técnico não é um profissional graduado em tecnologia de alimentos ou médico	No BLH 5 o responsável técnico é um médico, que é também o diretor clínico do hospital	A gestão do BLH deve supri-lo com profissionais qualificados e de acordo com as exigências legais

QUADRO 17 - ASPECTOS LEGAIS: SÍNTESE DE PONTOS FORTES E FRACOS, MELHORES PRÁTICAS E SUGESTÕES DE SOLUÇÕES PARA NÃO CONFORMIDADES IDENTIFICADAS EM BANCOS DE LEITE HUMANO, PARANÁ, 2009

FONTE: O autor (2009).



<b>Organização e controle</b>	<b>Pontos fortes</b>	<b>Pontos fracos</b>	<b>Melhores práticas</b>	<b>Solução da não-conformidade</b>
<b>Descrição por escrito de todos os procedimentos realizados no BLH</b>		Os BLH 1 e 7 não possuem rotina escrita sobre distribuição de LH; os BLH 1, 2 e 6 sobre porcionamento; o BLH 8 sobre limpeza e desinfecção de mobiliários; e os BLH 5 e 6 sobre degelo de LHOP para consumo, fornecido aos estabelecimentos e pessoas físicas.	Nos BLH 3 e 4 foi elaborada a descrição detalhada e por escrito de todos os procedimentos realizados no BLH	A gestão deve priorizar e exigir a elaboração, por escrito, da descrição de todos os procedimentos realizados no BLH
<b>Sistema informatizado de registros para arquivo de dados</b>	O BLH 1 possui sistema informatizado para registros da unidade		O BLH 1	A gestão do BLH deve investir na informatização da unidade para agilizar os processos de registro e processamento de dados
<b>Dados completos na ficha de doadora</b>		Os registros de doadoras dos BLH 6 e 8 são incompletos	Os demais BLH registram todos os dados da doadora, preconizados pelas normas	A gestão deve investir em treinamento, elaboração de POPs e supervisão do cumprimento das normas relacionadas às não conformidades

QUADRO 18 - ORGANIZAÇÃO E CONTROLE: SÍNTESE DE PONTOS FORTES E FRACOS, MELHORES PRÁTICAS E SUGESTÕES PARA SOLUÇÕES PARA NÃO CONFORMIDADES IDENTIFICADAS EM BANCOS DE LEITE HUMANO, PARANÁ, 2009

FONTE: O autor (2009).

<b>Recursos Humanos</b>	<b>Pontos fortes</b>	<b>Pontos fracos</b>	<b>Melhores práticas</b>	<b>Solução da não conformidade</b>
<b>Profissionais de Enfermagem</b>		Os BLH 1, 7 e 8 têm o menor número de profissionais de enfermagem	O BLH 5 tem o maior número desses profissionais (2 enfermeiros, 6 auxiliares e 1 técnico)	A gestão do BLH deve supri-lo com profissionais qualificados e de acordo com as exigências legais
<b>Nutricionista</b>		Nos BLH 5 e 7 não há nutricionista. Estes são substituídos por enfermeiro no processamento; e por um médico da instituição, na atividade de prescrição de LHO	Tanto o BLH 3, como o 6, têm 1 nutricionista, que atua exclusivamente na unidade	A gestão do BLH deve supri-lo com profissionais qualificados e de acordo com as exigências legais
<b>Farmacêutico bioquímico</b>	No BLH 5 esse profissional atua exclusivamente na unidade		O BLH 5, cujo profissional está envolvido no processo de trabalho da unidade	A gestão do BLH deve supri-lo com profissionais qualificados e de acordo com as exigências legais
<b>Profissionais de Apoio administrativo</b>	Nos BLH 1, 5, 6, 7 e 8 há profissionais que exercem, exclusivamente, atividades de apoio administrativo na unidade	Nos BLH 2, 3, 4 não existem tais profissionais	O BLH 5, cujo profissional de apoio administrativo é graduado em administração	A gestão do BLH deve supri-lo com profissionais qualificados e de acordo com as exigências legais
<b>Estagiários</b>	Entre os BLH que têm estagiários, os que estão no BLH 5 não são admitidos para suprir a deficiência de um profissional.	A deficiência de profissionais é preenchida por estagiários nos BLH 3, 6 e 8	O BLH 5 têm estagiários de nível de graduação, que são supervisionados no serviço por profissionais graduados de sua categoria profissional lotados na unidade.	A gestão do BLH deve supri-lo com profissionais com vínculo empregatício, qualificados e de acordo com as exigências legais, e só permitir a atuação de estagiários supervisionados por profissionais de sua categoria profissional, lotados no serviço.

QUADRO 19 - RECURSOS HUMANOS: SÍNTESE DE PONTOS FORTES E FRACOS, MELHORES PRÁTICAS E SUGESTÕES PARA SOLUÇÕES PARA NÃO CONFORMIDADES IDENTIFICADAS EM BANCOS DE LEITE HUMANO, PARANÁ, 2009

FONTE: O autor (2009).

<b>Captação de doadoras</b>	<b>Pontos fortes</b>	<b>Pontos fracos</b>	<b>Melhores práticas</b>	<b>Solução da não conformidade</b>
<b>Estratégias de captação de doadoras e incentivo à continuidade da doação</b>	<b>O BLH 3 realiza uma vez na semana visitas a doadoras com dificuldades ou que estão iniciando a doação</b>		A do BLH 3	A gestão deve implantar estratégia similar para elevar o número de doadoras, o volume e a qualidade de leite ordenhado

QUADRO 20 - CAPTAÇÃO DE DOADORAS: SÍNTESE DE PONTOS FORTES E FRACOS, MELHORES PRÁTICAS E SUGESTÕES PARA SOLUÇÕES PARA NÃO CONFORMIDADES IDENTIFICADAS EM BANCOS DE LEITE HUMANO, PARANÁ, 2009

FONTE: O autor (2009).

<b>Capacitação dos profissionais</b>	<b>Pontos fortes</b>	<b>Pontos fracos</b>	<b>Melhores práticas</b>	<b>Solução da não conformidade</b>
<b>Capacitação de todos os funcionários que atuam em BLH no curso de Processamento e Controle da Qualidade em BLH</b>		Todos os BLH não alcançam mais de 83% de funcionários capacitados	Nenhuma , há paridade negativa.	A gestão do BLH deve exigir e promover a capacitação de 100% de funcionários lotados na unidade, em cursos disponibilizados no país
<b>Capacitação de todos os funcionários que atuam em BLH no Curso Promoção, proteção e apoio ao aleitamento materno nos BLH</b>		Há funcionários que não se capacitaram no Curso Promoção, proteção e apoio ao aleitamento materno nos BLH 2 e 8	Nos demais BLH todos os funcionários foram capacitados	Compete à gestão do BLH promover e exigir a capacitação de 100% de funcionários lotados na unidade, em cursos disponibilizados no país

QUADRO 21 - CAPACITAÇÃO DE PROFISSIONAIS: SÍNTESE DE PONTOS FORTES E FRACOS, MELHORES PRÁTICAS E SUGESTÕES PARA SOLUÇÕES PARA NÃO CONFORMIDADES IDENTIFICADAS EM BANCOS DE LEITE HUMANO, PARANÁ, 2009

FONTE: O autor (2009).

<b>Transporte</b>	<b>Pontos fortes</b>	<b>Pontos fracos</b>	<b>Melhores práticas</b>	<b>Solução da não conformidade</b>
<b>Transporte em veículo exclusivo para LH, realizado por profissional capacitado</b>		Os BLH 1, 3, 4, 7 e 8 realizam parcerias com outras instituições, como o corpo de bombeiros, ou terceirizam o serviço (moto boy)	Os BLH 2, 5 e 6 disponibilizam um carro exclusivo para realizar coleta externa de leite humano.	A gestão deve garantir a disponibilidade de carros exclusivos para transporte de LH, com profissional capacitado para realizar esta atividade.
<b>Controle de temperatura das caixas isotérmicas, que contêm gelo reciclável</b>		O BLH1 não realiza controle de temperatura das caixa isotérmicas e nem a supre de gelo reciclável em quantidade suficiente Os demais BLH realizam o referido controle mas não em conformidade com as normas	Nenhuma, há paridade negativa	A gestão deve investir em treinamento, elaboração de POPs e supervisão do cumprimento das normas relacionadas às não conformidades

QUADRO 22 - TRANSPORTE: SÍNTESE DE PONTOS FORTES E FRACOS, MELHORES PRÁTICAS E SUGESTÕES PARA SOLUÇÕES PARA NÃO CONFORMIDADES IDENTIFICADAS EM BANCOS DE LEITE HUMANO, PARANÁ, 2009

FONTE: O autor (2009).

<b>Processamento</b>	<b>Pontos fortes</b>	<b>Pontos fracos</b>	<b>Melhores práticas</b>	<b>Solução da não conformidade</b>
<b>Controle de temperatura ambiente na sala de processamento</b>		Nenhum BLH realiza o controle de temperatura ambiente	Nenhuma, há paridade negativa	A gestão deve investir em treinamento, elaboração de POPs e supervisão do cumprimento das normas relacionadas às não conformidades
<b>Climatização da sala de processamento</b>		O BLH 4 não possui sistema de climatização	Os demais BLH mantêm a sala de processamento com um sistema de climatização adequado às normas	A gestão do BLH deve suprir a sala de processamento com sistema de climatização de acordo com as normas
<b>Controle de temperatura do leite e água com termômetro calibrado</b>		Os BLH 1 e 4 não possuem termômetro calibrado para esse fim	Os BLH 2, 3, 5, 6, 7 e 8 realizam <b>controle de temperatura do leite e água com Termômetro calibrado.</b>	A gestão do BLH deve suprir a unidade com o termômetro adequado e exigir o cumprimento das normas para controle de temperatura do leite e água

QUADRO 23 - PROCESSAMENTO: SÍNTESE DE PONTOS FORTES E FRACOS, MELHORES PRÁTICAS E SUGESTÕES PARA SOLUÇÕES PARA NÃO CONFORMIDADES IDENTIFICADAS EM BANCOS DE LEITE HUMANO, PARANÁ, 2009

FONTE: O autor (2009).

<b>Controle de qualidade</b>	<b>Pontos fortes</b>	<b>Pontos fracos</b>	<b>Melhores práticas</b>	<b>Solução da não conformidade</b>
<b>Identificação de meios de cultura com nome do meio, lote, validade e concentração</b>		Os BLH 1, 2 não identificam corretamente os meios de cultura	Os BLH 3, 4, 5, 6 e 7 identificam os meios de cultura de acordo com as normas	A gestão dos BLH 1 e 2 deve investir em treinamento, elaboração de POPs e supervisão do cumprimento das normas relacionadas às não conformidades
<b>Acondicionamento de meios de cultura em geladeira específica</b>		O BLH 1 não atende a esta norma	Os demais BLH acondicionam os meios de cultura em geladeira específica	A gestão do BLH 1 deve suprir esta unidade com a geladeira exclusiva para este fim
<b>Autoclavação de meios de cultura utilizados</b>		Os coordenadores (dos BLH 2 e 8) não buscam informação sobre a ocorrência de autoclavação dos meios de cultura gerados pelo BLH.	Todos os demais coordenadores de BLH buscam tais informações	A gestão dos BLH deve investir em treinamento gerencial e técnico, elaboração de POPs e supervisão do cumprimento das normas autoclavação de meios de cultura
<b>Controle microbiológico quinzenal da autoclave</b>		Os coordenadores dos BLH 3, 7 e 8 não buscam informação sobre a ocorrência de autoclavação dos meios de cultura gerados pelo BLH.	Todos os demais coordenadores de BLH buscam tais informações	A gestão dos BLH deve investir em treinamento gerencial e técnico, elaboração de POPs e supervisão do cumprimento das normas relacionadas a Controle microbiológico quinzenal da autoclave

QUADRO 24 - CONTROLE DE QUALIDADE: SÍNTESE DE PONTOS FORTES E FRACOS, MELHORES PRÁTICAS E SUGESTÕES PARA SOLUÇÕES PARA NÃO CONFORMIDADES IDENTIFICADAS EM BANCOS DE LEITE HUMANO, PARANÁ, 2009 (continua)

FONTE: O autor (2009)

<b>Certificados de análise de insumos e reagentes adquiridos</b>		Todos os coordenadores não exigem dos fornecedores os Certificados de análise de insumos e reagentes adquiridos	Nenhuma, há paridade negativa	A gestão dos BLH deve investir em treinamento gerencial e técnico, elaboração de POPs e supervisão do cumprimento das normas relacionadas a aquisição de insumos e reagentes
<b>Especificação escrita para aquisição dos insumos e reagentes</b>		Os BLH 1 e 8 desconhecem as exigências de Especificação escrita para aquisição dos insumos e reagentes	Todos os demais coordenadores de BLH buscam tais informações	A gestão dos BLH deve investir em treinamento gerencial e técnico, elaboração de POPs e supervisão do cumprimento das normas relacionadas a especificação escrita do referido procedimento
<b>Registro da leitura da temperatura dos equipamentos (geladeira e estufa do laboratório)</b>		Os coordenadores de BLH 3 e 8 não buscam informações sobre a ocorrência desses registros no laboratório que não se situam na unidade	Todos os demais coordenadores de BLH buscam informações sobre estes registros em sua unidade ou laboratório terceirizado	A gestão dos BLH deve investir em treinamento gerencial e técnico, elaboração de POPs e supervisão do cumprimento das normas relacionadas a especificação escrita do referido procedimento
<b>Participação do BLH no Programa de Controle de Qualidade da RedeBLH</b>	O BLH 4 participa do Programa de Controle de Qualidade da RedeBLH	Os BLH 1, 2, 3, 5, 6, 7, 8 não participam do Programa de Controle de Qualidade da RedeBLH	O BLH 4	A gestão deve incentivar e promover a participação do BLH no Programa de Controle de Qualidade da RedeBLH
<b>Realização de auditoria interna ou externa</b>	O BLH 6 realiza auditoria interna e o BLH 7 participa do sistema de acreditação hospitalar	Os demais BLH não realizam nenhum tipo de auditoria	Os BLH 6 e 7	A gestão deve incentivar e promover a realização de auditorias nos BLH

QUADRO 24 - CONTROLE DE QUALIDADE: SÍNTESE DE PONTOS FORTES E FRACOS, MELHORES PRÁTICAS E SUGESTÕES DE SOLUÇÕES PARA NÃO CONFORMIDADES IDENTIFICADAS EM BANCOS DE LEITE HUMANO, PARANÁ, 2009 (conclusão)

FONTE: O autor (2009)

<b>Armazenamento e estocagem LHO</b>	<b>Pontos fortes</b>	<b>Pontos fracos</b>	<b>Melhores práticas</b>	<b>Solução da não conformidade</b>
<b>Localização adequada do freezer (longe da luz solar e de fonte de calor, a 20 cm da parede e entre os equipamentos)</b>		Os BLH 3 tem espaço reduzido na sala de estocagem e não atende à norma	Os demais BLH posicionam o freezer de armazenamento LH, de acordo com a norma	A gestão deve garantir a disponibilidade de posicionamento correto do freezer para garantir a qualidade do LH
<b>Controle preciso de entradas e saída de LH</b>		O BLH 7 apresenta dados insuficientes nos registros de saída de LH		A gestão deve investir em treinamento, elaboração de POPs e supervisão do cumprimento das normas relacionadas às não conformidades

QUADRO 25 - ARMAZENAMENTO E ESTOCAGEM DE LEITE HUMANO ORDENHADO: SÍNTESE DE PONTOS FORTES E FRACOS, MELHORES PRÁTICAS E SUGESTÕES PARA SOLUÇÕES PARA NÃO CONFORMIDADES IDENTIFICADAS EM BANCOS DE LEITE HUMANO, PARANÁ, 2009

FONTE: O autor (2009).



<b>Saúde do Trabalhador</b>	<b>Pontos fortes</b>	<b>Pontos fracos</b>	<b>Melhores práticas</b>	<b>Solução da não conformidade</b>
<b>Controle vacinal (tétano, hepatite B e difteria) e cópia das carteiras dos funcionários</b>		Os BLH 1, 3, 4 e 8 não realizam controle de todo os funcionários, de acordo com as normas	Os BLH 2, 5, 6 e 7 exigem de seus funcionários o fornecimento da cópia da carteira vacinal atualizada para tais doenças	A gestão deve exigir o cumprimento da norma pelos funcionários
<b>Controle de temperatura das caixas isotérmicas, que contêm gelo reciclável</b>		O BLH 1 não realiza controle de temperatura das caixa isotérmicas e nem a supre de gelo reciclável em quantidade suficiente Os demais BLH realizam o referido controle mas não em conformidade com as normas	Nenhuma, há paridade negativa	A gestão deve investir em treinamento, elaboração de POPs e supervisão do cumprimento das normas relacionadas às não conformidades
<b>Capacitação de funcionários sobre temas de saúde do trabalhador, antes do início das atividades e de forma contínua</b>		Há descumprimento desta recomendação pelos BLH 1, 2, 4, 5, 8	O BLH 6 aborda esses temas no programa de educação continuada, mensalmente, e anualmente, na SIPAT	A gestão deve investir em treinamento, elaboração de POPs e supervisão do cumprimento das normas relacionadas às não conformidades

QUADRO 26 - SAÚDE DO TRABALHADOR: SÍNTESE DE PONTOS FORTES E FRACOS, MELHORES PRÁTICAS E SUGESTÕES PARA SOLUÇÕES PARA NÃO CONFORMIDADES IDENTIFICADAS EM BANCOS DE LEITE HUMANO, PARANÁ, 2009

FONTE: O autor (2009).

<b>Controle de infecção</b>	<b>Pontos fortes</b>	<b>Pontos fracos</b>	<b>Melhores práticas</b>	<b>Solução da não conformidade</b>
<b>Guarda de materiais na sala de ordenha em armário de material liso lavável e impermeável para a</b>		O BLH 7 não possui armário em quantidade suficiente para guarda de embalagens de coleta	Os BLH 1, 2, 3, 4, 5, 6 e 8 suprem a sala de ordenha de tal armário	A gestão do BLH 7 deve suprir a sala de ordenha de armários adequado e em número suficiente para guarda de embalagens de coleta
<b>Manutenção de sistema de climatização, ar condicionado de janela ou ventilação natural com tela na sala de ordenha</b>		Os BLH 1, 2, 4 e 5 apresentam inadequações	Os BLH 3, 6, 7 e 8 mantêm a sala de ordenha com um sistema de ventilação adequado às normas	A gestão do BLH deve suprir a unidade com sistema de ventilação de na sala de ordenha de acordo com as normas
<b>Barreira física para entrada de pessoas na sala de ordenha e processamento</b>		Inexistente nos BLH 2 e 3 vestiários contíguos à sala de ordenha e coleta para doadoras Os BLH 1, 4, 5, 7 mantêm apenas um vestiário contíguo à sala de ordenha e coleta disponível a doadoras.	Os BLH 6 e 8 mantêm um vestiário contíguo à sala de ordenha e coleta disponível a doadoras, e outro contíguo à sala de processamento	A gestão do BLH deve incluir em suas instalações os referidos vestiários, de acordo com as normas
<b>Guarda de roupas e objetos pessoais no vestuário de barreira em armário específicos</b>		Os BLH 2, 3, 4, 5 e 7 não possuem armários específicos para este fim	Os BLH 1, 6 e 8 suprem o vestiário de barreira com tal armário	A gestão do BLH deve suprir o vestuário de barreira com tal armário

QUADRO 27 - CONTROLE DE INFECÇÃO: SÍNTESE DE PONTOS FORTES E FRACOS, MELHORES PRÁTICAS E SUGESTÕES PARA SOLUÇÕES PARA NÃO CONFORMIDADES IDENTIFICADAS EM BANCOS DE LEITE HUMANO, PARANÁ, 2009 (continua)

FONTE: O autor (2009).

<b>Separação de resíduos comuns e recicláveis (Grupo D)</b>		No BLH 2 não é realizada a referida Separação de resíduos	A separação de resíduos (Grupo D) é realizada pelos BLH 1, 3, 4, 5, 6, 7, 8	A gestão deve investir em treinamento, elaboração de POPs, compra e material e supervisão do cumprimento das normas relacionadas às não conformidades
<b>Descrição por escrito de todos os procedimentos realizados no BLH</b>		Os BLH 1 e 7 não possuem rotina escrita sobre distribuição de LH; os BLH 1, 2 e 6 sobre porcionamento; o BLH 8 sobre limpeza e desinfecção de mobiliários; e os BLH 5 e 6 sobre degelo de LHOP para consumo, fornecido aos estabelecimentos e pessoas físicas.	Nos BLH 3 e 4 foi elaborada a descrição detalhada e por escrito de todos os procedimentos realizados no BLH	A gestão deve priorizar a elaboração, por escrito da descrição de todos os procedimentos realizados no BLH
<b>Janelas com telas</b>		Há descumprimento desta recomendação pelos BLH 2, e 5	Os BLH 1, 3, 4, 6, 7 e 8 suprem as janelas com telas	A gestão dos BLH 2 e 5 devem suprir a unidade com janelas com telas
<b>Manutenção de Registros de desinsetização e desratização periódicas</b>		Há descumprimento desta recomendação pelos BLH 1, 2, 4, 5, 8	Os BLH 5 e 6 realizam e arquivam os registros de desinsetização e desratização periódicas	A gestão deve realizar desinsetização e desratização periódicas e manter comprovações escritas no BLH

QUADRO 27 - CONTROLE DE INFECÇÃO: SÍNTESE DE PONTOS FORTES E FRACOS, MELHORES PRÁTICAS E SUGESTÕES PARA SOLUÇÕES PARA NÃO CONFORMIDADES IDENTIFICADAS EM BANCOS DE LEITE HUMANO, PARANÁ, 2009 (continuação)

FONTE: O autor (2009).

<b>Manutenção de registros de controle e vigilância da qualidade da água</b>		Há descumprimento desta recomendação pelos BLH 1, 4, 6, 7 e 8, por não manterem o registro que comprovem esta prática O coordenador do BLH 3 desconhece essa exigência	Os BLH 5 realiza e arquiva os registros de periódicos de controle de cloro residual livre da água, periodicamente	A gestão deve realizar controle de cloro e residual livre na água, periodicamente, e manter comprovações escritas no BLH
<b>Manutenção de cópia do Plano de Gerenciamento de Resíduos aprovado pela Vigilância Sanitária</b>		Há descumprimento desta recomendação pelos BLH 3, 6, 7 e 8, por não manterem a cópia do plano aprovado O BLH 2 não possui o plano Os BLH 1, 4, 5 aguardam a aprovação do plano	Nenhum,	A gestão deve elaborar o plano, encaminhar à VISA e manter cópia da aprovação no BLH
<b>Manutenção de equipamentos</b>		Nenhum BLH apresenta registros e programação de manutenção corretiva, preventiva e aferição de equipamentos	Nenhuma, há paridade negativa	A gestão deve implementar programação de manutenção preventiva, elaboração de POPs e supervisão do cumprimento das normas relacionadas às não conformidades

QUADRO 27 - CONTROLE DE INFECÇÃO: SÍNTESE DE PONTOS FORTES E FRACOS, MELHORES PRÁTICAS E SUGESTÕES PARA SOLUÇÕES PARA NÃO CONFORMIDADES IDENTIFICADAS EM BANCOS DE LEITE HUMANO, PARANÁ, 2009 (conclusão)

FONTE: O autor (2009).

## 5 CONSIDERAÇÕES FINAIS

Os objetivos desta dissertação foram alcançados. Realizou-se uma avaliação normativa, comparativa, dos oito bancos de leite humano paranaenses. Os aspectos que foram avaliados foram as práticas, relacionadas a estrutura e processos, e o desempenho, relacionado à sua produção.

Os aspectos da estrutura avaliados foram: aspectos legais e de organização e controle, recursos humanos, recursos físicos (instalações); recursos materiais; os processos avaliados foram: registros de doadoras, ordenha, transporte, armazenamento e pré-estocagem (conservação da rede de frio), seleção de LH (crematócrito e acidez Dornic), processamento (pasteurização), estocagem, manutenção de equipamentos, controles (registros), assistência à saúde do trabalhador, controle microbiológico do LHP, e controle de infecção hospitalar.

Esses dados foram avaliados, tendo como referência os critérios e normas da RDC-171/2006 e o Manual de Funcionamento de BLH da ANVISA.

O desempenho dos BLH foi avaliado em relação à produção número de doadoras e receptores; número de visitas domiciliares, atendimentos individuais a lactantes e em grupo; volume do leite humano coletado; volume do leite humano distribuído; e, número de exames realizados: acidez Dornic e crematócrito, por leite coletado, e microbiológico, por leite distribuído. Assim, foram analisados e comparados os dados da produção dos BLH paranaenses disponíveis na base de dados da RedeBLH.

A duas hipóteses enunciadas para o estudo foram corroboradas pelas evidências identificadas. Constatou-se que (i) há variabilidade nas práticas e no desempenho produtivo entre os oito BLH no estado do Paraná; e que (ii) as melhores práticas em relação a estrutura e processo, em consonância com a RDC 171/2006 e o manual técnico para funcionamento de BLH, encontram-se em diferentes bancos neste estado.

Os 168 itens do instrumento de avaliação foram avaliados pelas respostas: 'sim', 'não' e 'em parte'. Um item foi considerado em conformidade às normas quando o BLH atendia o que é recomendado pela RDC e o manual. O percentual de conformidades variou de 72,63% e 85,79% entre os bancos paranaenses. Como não conformidades às normas, consideraram-se as avaliações 'não' e 'em parte' para

cada item avaliado. O percentual de não conformidades variou de 14,21% e 27,37% entre os bancos. A média de não conformidades entre os BLH foi de 21, 05%.

Entre as não conformidades identificadas em todos os bancos, constatou-se que, em relação à estrutura, todas as instituições estão com a licença sanitária atrasada; não realizam convênios ou contratos entre instituições fornecedoras de leite humano ordenhado cru e receptoras de leite humano pasteurizado; descumprem totalmente a exigência de manutenção de cópia do Plano de Gerenciamento de Resíduos aprovado pela Vigilância Sanitária, não tem 100% de funcionários capacitados no curso de Processamento e Controle da Qualidade em BLH.

Em relação a processos, os BLH não tem um médico para realizar a seleção de doadoras, não realizam controle de temperatura das caixas isotérmicas conforme as normas, não exigem dos fornecedores os certificados de análise de insumos e reagentes adquiridos para uso nos exames.

Foram identificados pontos fortes e pontos fracos nas práticas de todos os oito BLH paranaenses. Entre as melhores práticas que vão além do que é determinado pelas normativas, destaca-se o BLH 5, há maior número de profissionais de enfermagem (dois enfermeiros, seis auxiliares); um farmacêutico bioquímico que atua exclusivamente na unidade, envolvido no processo de trabalho do banco; e um profissional de apoio administrativo, graduado em administração, responsável pelas rotinas administrativas. Nos BLH 3 e 6 está lotado, respectivamente, 1 nutricionista que atua exclusivamente na unidade. O BLH 1 possui sistema informatizado para registros de dados da unidade. O BLH 4 participa do Programa de Controle de Qualidade da RedeBLH, e; nos BLH 6 e 7 são realizadas auditorias internas ou externas de controle de qualidade. O BLH 3 realiza uma vez na semana visitas semanais a doadoras com dificuldades ou que estão iniciando a doação, como uma estratégia de captação de doadoras incentivo à continuidade da doação.

Os pontos fortes e fracos identificados em cada BLH apontam que a sua respectiva gestão deve suprir o banco com profissionais com vínculo empregatício, qualificados e de acordo com as exigências legais; investir em treinamento gerencial e técnico, elaboração de procedimentos operacionais padrão e supervisão do cumprimento das normas relacionadas às não conformidades; suprir o BLH de materiais equipamentos e elementos da planta física essenciais; e manter

atualizadas as documentações legais para o bom funcionamento do BLH. Além disso, pode implantar as melhores práticas para melhorar o seu desempenho e a qualidade do leite ordenhado distribuído.

Com relação a produtividade, o BLH 2 obteve maior volume de leite por doadora. Os BLH 2, 3 e 6 realizaram um menor número de atendimentos para de cada litro de leite humano coletado, considerando-se a proporção de atendimentos realizados por volume de leite coletado. Observou-se que cinco BLH realizam mais do que a média de atendimentos por doadora cadastrada no estado (3,83). Quatro BLH realizaram mais de três atendimentos para cada litro de leite coletado, o que pode indicar problemas nas estratégias de educação em saúde para o aleitamento materno.

O BLH 2 apresenta uma proporção maior de LH coletado por doadora (2,43 litros). A média do estado é de 1,55 litros. O BLH 1 apresenta o maior percentual de atendimentos em grupo no estado (29,33%). O BLH 5 destaca-se pelos mais altos percentuais de atendimento individual (23,82%) e visitas domiciliares (24,22%). O BLH 2 apresenta os menores percentuais em relação ao atendimento individual (1,20%), de grupo (0,83%) e de número total de atendimentos (5,04%).

Observa-se elevada correlação positiva entre o número de doadoras e o volume de leite coletado (0,96) e de leite distribuído (0,90), pois quanto maior a captação doadoras, maior produtividade dos BLH. Já entre o volume de leite coletado e distribuído (0,87), a elevada correlação positiva alta sugere que os BLH atendem a demanda por leite humano sem manterem estoques elevados de leite humano, ou sem desperdício de leite por má qualidade.

Há variabilidade no volume percentual de LH coletado entre os BLH paranaenses. Destacam-se os BLH 5 (19,43%) e BLH 6 (19,89%), como os maiores captadores de LH. Sete BLH recebem LHO de diversas instituições de saúde, tais como maternidades, hospitais gerais, unidades básicas de saúde (UBS) do próprio município, bem como de municípios de suas Regionais de Saúde, empresas, e outros.

Os BLH sofrem com a falta de investimento do gestor estadual, o que justifica as inadequações observadas nesta pesquisa. Muitas adequações e equipamentos foram conseguidos por meio de parcerias com instituições privadas, instituições sem fins lucrativos (Rotary), cooperativas e outros. Os equipamentos do BLH apresentavam-se em boas condições de conservação e operação.

A necessidade de investimento e adequações em estrutura, tanto física quanto humana, é percebida na maior parte dos BLH. Isto interfere no desenvolvimento de algumas atividades práticas, como processamento, atendimento à doadora, visitas domiciliares, captação de doadoras. O investimento em recursos humanos, tanto em capacitações como contratações, foi percebido em muitos dos BLH paranaenses, que trabalham com quadro funcional mínimo, gerando sobrecarga de trabalho e prejuízos a atividades inerentes ao BLH, como menor envolvimento em atividades de proteção, promoção e apoio ao aleitamento materno, bem como projetos com a comunidade, ou de ensino, pesquisa e extensão.

A escassez de funcionários habilitados e capacitados para realização de atividades assistenciais e de processamento de LH foi identificada em todos os BLH paranaenses, principalmente quanto ao curso de 'Processamento e controle de qualidade do leite humano ordenhado'.

O descarte de grande volume de LHOC por sujidades, *off flavor* e acidez elevada foi relatado por muitos coordenadores dos BLH paranaenses, e observados nas proporções entre LH coletado e distribuído. A visita domiciliar, realizada por profissional habilitado e capacitado do BLH, preferencialmente enfermeiro, foi estratégia elencada para reduzir tais índices.

Devem ser repensadas ações que assegurem a qualidade do LH, desde a ordenha no domicílio da doadora, até o momento de sua administração aos recém-nascidos.

Tendo em vista as diversas normatizações que orientam os BLH a como devem se estruturar e desenvolver seus processos, a fim de que obtenham como resultado a produção e distribuição de leite humano com qualidade à sua clientela, infere-se que são necessários acompanhamento e avaliações que apontem para o aprimoramento contínuo de sua qualidade. Sugere-se que sejam feitas auditorias que possibilitem a análise dos processos.

A metodologia do estudo foi considerada adequada para o alcance dos objetivos. O estudo avaliou a situação atual dos BLH do estado do Paraná, tirando uma fotografia do seu estado real no momento da aplicação de um questionário base, junto aos coordenadores de cada BLH, e visita ao local. Foram avaliadas as práticas referentes aos aspectos de estrutura e processo e resultados, tendo como base a legislação vigente (RDC 171/2006 e manual técnico "Banco de leite humano: funcionamento, prevenção e controle de riscos" (BRASIL, 2008). Assim, avaliando os



referidos aspectos, pode-se saber a sua posição comparativa em relação aos demais serviços, que também participaram do estudo.

Constatou-se que *benchmarking* é um método de procedimento viável para a identificação de melhores práticas e apontar estratégias para melhorar o desempenho dos BLH.

Este estudo realizou as primeiras duas etapas deste método. Os resultados serão apresentados à Comissão Estadual de BLH, para que seus membros possam conduzir as demais etapas de ação, integração e maturidade, exercendo o papel de capacitadores de desempenho, que são os agentes de mudança estratégica do desempenho dos BLH.

Esta pesquisa avaliativa possibilita ao gestor de cada BLH a informação de sua posição em relação às melhores práticas em bancos paranaenses quanto aos aspectos da estrutura, processo e resultado; bem como apontará como suas práticas poderão ser aperfeiçoadas com vistas à melhoria contínua da qualidade do serviço, e conseqüentemente, o atendimento seguro da clientela, com benefícios à sua saúde. Também fornece subsídios relevantes para a política pública estadual na área de aleitamento materno, principalmente em termos de investimento e incentivo.

Espera-se que o referencial teórico e resultados apresentados possam contribuir para a elaboração de novos estudos sobre a qualidade em bancos de leite humano visando o aperfeiçoamento de suas práticas e evolução contínua na qualidade de seus produtos e serviços.

## REFERÊNCIAS

ADAMS, M.; MOTARJEMI, Y. **Segurança básica dos alimentos para profissionais de saúde**. OMS. São Paulo: Roca, 2002. 128p.

ALMEIDA, J.A.G. de. Qualidade do leite humano coletado e processado em bancos de leite. 1986. 68p. Dissertação (Mestrado em Engenharia de Alimentos) Universidade Federal de Viçosa.

\_\_\_\_\_. **Recomendações técnicas para o funcionamento de bancos de leite humano**. Brasília: Brasil. Ministério da Saúde, 1998.

\_\_\_\_\_. Amamentação: um híbrido natureza-cultura. Rio de Janeiro: Ed. Fiocruz, 1999.

ALMEIDA, J. A. G.; NOVAK, F. R. Banco de Leite Humano: fundamentos e técnicas. In: Sociedade Brasileira de Pediatria (Org.). **Anais** do VIII Congresso Brasileiro de Nutrição e Metabolismo Infantil. Porto Alegre: Sociedade Brasileira de Pediatria, 1994, p. 177-192.

ASSUMPÇÃO, L.B. Banco de leite. In: FERNANDES, A.T. *et al.* **Infecção hospitalar e suas interfaces para a saúde**. São Paulo: Atheneu, 2000. p. 834-841.

AYRES, J.R. Norma e formação: horizontes filosóficos para as práticas de avaliação no contexto da promoção da saúde. **Ciênc. Saúde Coletiva**, v. 9, n. 3, p. 583-592, 2004.

BAZANA, E.F.L. *et al.* **Benchmarking**. In: RODRIGUES, A.; NAKAYAMA, M.K. (Orgs.). **Modelos de mudança em administração de empresas**. Porto Alegre: EDIPUCRS, 2000.

**BENCHMARKING**. Disponível em: <<http://pt.wikipedia.org/wiki/Benchmarking>>. Acesso em: 26/11/2008.

BERTELLI, Z.V. Funcionamento do banco de leite humano em hospital materno infantil. **Rev. Cient.**, Porto Alegre, v. 9, n. 2, p. 36-42, jul./dez. 1990.

BORGIO, L.A. *et al.* Avaliação do funcionamento e identificação de pontos críticos de controle, em bancos de leite humano do Distrito Federal. **Hig. Aliment.**, v.19, n. 129, p. 43-46, março, 2005.

BRASIL. Lei n. 7.498, de 25 de junho de 1986. Dispõe sobre a regulamentação do exercício da enfermagem e dá outras providências. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 26 jun. 1986. Seção 1, p. 1.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Políticas de Saúde. Instituto Nacional de Alimentação e Nutrição (INAN). **Recomendações técnicas para o funcionamento de bancos de leite humano**. Brasília, 1987.

\_\_\_\_\_. \_\_\_\_\_. Portaria nº 322, de 26 de Maio de 1988. Aprova as Normas Gerais para implantação e funcionamento de Bancos de Leite Humano. **Diário Oficial da República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, n. 99, p. 9527-9528, 27 jul. 1988. Seção I.

\_\_\_\_\_. \_\_\_\_\_. Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990a. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 20 set. 1990.

\_\_\_\_\_. Ministério do Trabalho e Emprego. Portaria SSST nº 3.751, de 23 de novembro de 1990b. Altera a Norma Regulamentadora nº 17 (NR-17): Ergonomia. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 26 de nov. 1990b. Seção 1 – 22.576 e 2.577 <[http://www.mte.gov.br/legislacao/normas\\_regulamentadoras/default.asp](http://www.mte.gov.br/legislacao/normas_regulamentadoras/default.asp)>. Acesso em: 06/12/2009.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Secretaria de Políticas de Saúde. Instituto Nacional de Alimentação e Nutrição (INAN). Programa nacional de Incentivo ao Aleitamento Materno. **Normas gerais para bancos de leite humano**. Brasília, 1993.

\_\_\_\_\_. \_\_\_\_\_. Secretaria de Políticas de Saúde. Instituto Nacional de Alimentação e Nutrição (INAN). Programa Nacional de Incentivo ao Aleitamento Materno (PNIAM). **Manual de rotinas para banco de leite humano**. Brasília, 1994a.

\_\_\_\_\_. Ministério do Trabalho e Emprego. Portaria SSST nº 25, de 29 de dezembro de 1994b. Aprova a Norma Regulamentadora nº 9 (NR-9): Programa De Prevenção de Riscos Ambientais (PPRA). **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 30 de dezembro de 1994b. Disponível em: <[http://www.mte.gov.br/legislacao/normas\\_regulamentadoras/default.asp](http://www.mte.gov.br/legislacao/normas_regulamentadoras/default.asp)>. Acesso em: 06/12/2009.

\_\_\_\_\_. Ministério do Trabalho e Emprego. Portaria MTE nº 8, de 8 de maio de 1996a. Altera a Norma Regulamentadora nº 7 (NR-7): Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional (PCMSO). **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 13 de maio 1996a. Disponível em: <[http://www.mte.gov.br/legislacao/normas\\_regulamentadoras/default.asp](http://www.mte.gov.br/legislacao/normas_regulamentadoras/default.asp)>. Acesso em: 06/12/2009.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde (BR). Comissão nacional de Ética em Pesquisa. Normas regulamentadoras envolvendo seres humanos. **Resolução 196/96 – CNS**. Brasília (DF), 1996b.

\_\_\_\_\_. \_\_\_\_\_. Secretaria de Políticas de Saúde. Programa Nacional de Incentivo ao Aleitamento Materno. **Normas gerais para bancos de leite humano**. Brasília, 1998.

\_\_\_\_\_. Secretaria de Políticas de Saúde. Instituto Fernandes Figueira da Fundação Oswaldo Cruz. **Recomendações técnicas para o funcionamento de bancos de leite humano**. 3. ed. Brasília (DF), 1998a.

\_\_\_\_\_. Secretaria de Políticas de Saúde. Fundação Oswaldo Cruz. **Rede Nacional de Bancos de Leite Humano: Plano de Ação 1998-2002**. Brasília, 1998b.

\_\_\_\_\_. Tribunal de Contas da União. **Técnicas de Auditoria: Benchmarking**. Brasília: TCU, Coordenadoria de Fiscalização e Controle, 2000a.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Portaria nº 1469, de 29 de dezembro de 2000b. Aprovar a Norma de Qualidade da Água para Consumo Humano. Diário Oficial da União, Brasília, 10 de janeiro de 2001.

\_\_\_\_\_. Secretaria de Políticas de Saúde. **Recomendações técnicas para o funcionamento de bancos de leite**. Brasília, 2001a.

\_\_\_\_\_. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Resolução n. 12/2001. Regulamento Técnico sobre padrões microbiológicos para alimentos. **Diário Oficial da União**. Brasília (DF), 10 de janeiro de 2001b.

\_\_\_\_\_. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Resolução RDC nº 50 de 21 de fevereiro de 2002. Regulamento técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde. *Diário Oficial da União*, Brasília, 20 de março de 2002. Disponível em: <<http://e-legis.bvs.br/leisref/public/home.php>>. Acesso em: 08/10/2009.

\_\_\_\_\_. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Resolução RDC n.º 33, de 25 de fevereiro de 2003a. Dispõe sobre o Regulamento Técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde. **Diário Oficial da União**, Brasília 05 março 2003. Disponível em: <<http://www.anvisa.gov.br/legis/resol/2003/rdc/3303rdc.htm>>. Acesso em: 29/11/2009.

\_\_\_\_\_. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica PNAN. **Política nacional de alimentação e nutrição**. 2. ed. rev. Brasília, 2003b.

\_\_\_\_\_. Glossário do Ministério da Saúde: projeto de terminologia em saúde. 1. ed. Brasília (DF), 2004a.

\_\_\_\_\_. **Normas técnicas RedeBLH-BR para bancos de leite humano: coleta**. Brasília (DF), 2004b.

\_\_\_\_\_. **Normas técnicas RedeBLH-BR para bancos de leite humano: termômetros**. Brasília (DF), 2004c.

\_\_\_\_\_. Portaria nº 518, de 25 de março de 2004d. Aprovar a Norma de Qualidade da Água para Consumo Humano. Diário Oficial da União, Brasília, 26 de março de 2004d, seção 1, p. 266-270.

\_\_\_\_\_. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Resolução RDC nº 306, de 07 de dezembro de 2004e. Dispõe sobre o Regulamento Técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde. **Diário Oficial da União**, Brasília, 10 de dezembro de 2004e. Disponível em: <<http://e-legis.bvs.br/leisref/public/showAct.php?id=13554#%27>>. Acesso em: 29/11/2009.

\_\_\_\_\_. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Consulta Pública nº 28, de 5 de abril de 2005a. **Diário Oficial da União**. Brasília (DF); 07 de abril de 2005a. Disponível em: <[www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br)>. Acesso em: 26/06/2008.

\_\_\_\_\_. **Normas técnicas RedeBLH-BR para bancos de leite humano: Seleção e Classificação do Leite Humano Ordenhado Cru**. Brasília (DF), 2005b.

\_\_\_\_\_. Ministério do Trabalho e Emprego. Portaria MTE nº 485, de 11 de novembro de 2005c. Aprova a Norma Regulamentadora nº 32 (NR-32): segurança e saúde no trabalho em serviços de saúde. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 16 de nov. 2005c. Disponível em: <[http://www.mte.gov.br/legislacao/normas\\_regulamentadoras/default.asp](http://www.mte.gov.br/legislacao/normas_regulamentadoras/default.asp)>. Acesso em: 06/12/2009.

\_\_\_\_\_. Ministério do Meio Ambiente. Conselho Nacional Do Meio Ambiente – Conama. Resolução nº 358, de 29 de Abril de 2005d. Dispõe sobre o tratamento e a disposição final dos resíduos dos serviços de saúde e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, 4 maio 2005d. Seção 1, páginas 63-65. Disponível em: <[http://www.mp.go.gov.br/portalweb/hp/9/docs/rsulegis\\_13.pdf](http://www.mp.go.gov.br/portalweb/hp/9/docs/rsulegis_13.pdf)>. Acesso em: 29/11/2009.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Resolução RDC nº 171, de 04 de setembro de 2006. Dispõe sobre o Regulamento Técnico para o funcionamento de Bancos de Leite Humano. **Diário Oficial da União**; Poder Executivo, de 05 de setembro de 2006.

\_\_\_\_\_. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. **Banco de leite humano: funcionamento, prevenção e controle de riscos**. Brasília: ANVISA, 2008.

\_\_\_\_\_. Promoção, Proteção e Apoio ao Aleitamento Materno. 2009. Disponível em: <<http://portal.saude.gov.br/portal/saude/cidadao/visualizartexto.cfm?idtxt=26350>>. Acesso em: 05/01/2009.

BRITTO, M.G.M.; BARBOSA, L.L.; MERCHÁN-HAMANN, E. Avaliação sanitária dos bancos de leite humano na rede hospitalar do Distrito Federal, 1999-2000. **Rev. Saúde Dist. Fed.**, v. 13, n. 3/4, p. 17-28, jul./dez. 2002.

CAMP, R.C. **Benchmarking**: identificando, analisando e adaptando as melhores práticas da administração que levam à maximização da performance empresarial - o caminho da qualidade total. Tradução de Nivaldo Montingelli Júnior. 3. ed. São Paulo: Pioneira Thomson Learning, 2002.

CARDOSO, R.C.V.; CHAVES, J.B.P.; BRANDÃO, S.C.C. Bancos de leite humano e a segurança no beneficiamento de produtos. **Hig. aliment.**, v. 14, n. 68/69, p. 51-57, jan./fev. 2000.

CARPINETTI, L. C. R. **Uma Proposta para o Processo de Desdobramento e Gerenciamento da Melhoria**: Um Enfoque Estratégico. Tese (Livre-Docência) - Escola de Engenharia de São Carlos, Universidade de São Paulo, 2000.

CHAGAS, R.I.A. *et al.* Banco de leite humano como incentivo ao aleitamento materno. **Acta Paul. Enferm.**, v. 8, n. 1/3, p. 5-10, jan./abr. 1995.

CIANCIARULLO, T.I. (Org.). **Sistema de Assistência de Enfermagem**: evolução e tendências. São Paulo: Ícone; 2002.

CONTANDRIOPOULOS, A.P. *et al.* A avaliação na área da saúde: conceito e métodos. In: HARTZ, Z.M.A. (Org.). **Avaliação em Saúde: dos modelos conceituais à prática na análise da implantação de programas**. Ed. FIOCRUZ, 1997, p. 29-47.

CONTANDRIOPOULOS, A.P. Avaliando a institucionalização da avaliação. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 11, n. 3, p. 705-711, 2006.

DONABEDIAN, A. **Garantía y monitoria de la calidad de la atención médica**: um texto introductório. México: Instituto Nacional de Salud Pública, 1992.

FACHIN, O. **Fundamentos de metodologia**. 4. ed. São Paulo: Saraiva, 2005.

FIOCRUZ (FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ). Portal da Rede Brasileira de Bancos de Leite Humano. **Bancos de leite humano do Brasil**. Disponível em: <<http://www.redeblh.fiocruz.br/cgi/cgilua.exe/sys/start.htm?sid=356>>. Acesso em: 26/08/2008a.

\_\_\_\_\_. Portal da Rede Brasileira de Bancos de Leite Humano. **Bancos de dados**. Disponível em: <<http://www.redeblh.fiocruz.br>>. Acesso em: 26/08/2008b.

FIGUEIREDO, N.M.A. **Método e metodologia na pesquisa científica**. São Paulo: Difusão, 2004.

FONSECA, C.A.M.; BASTOS, A.V.B. Criatividade e comprometimento organizacional: suas relações com a percepção de desempenho no trabalho. Disponível em: <<http://www.endomarketing.com.br>>. Acesso em: 20/10/2009.

FRANCO, B.D.G.M.; LANDGRAFF, M. **Microbiologia dos alimentos**. São Paulo: Atheneu, 2005.

GALVÃO, M.T.G.; VASCONCELOS, S.G.; PAIVA, S.S. Mulheres doadoras de Leite Humano. **Acta Paul. Enferm.**, v. 19, n. 2, p. 157-161, 2006.

GIL, A.C. **Como elaborar projetos de pesquisa**. 4. ed. São Paulo: Atlas, 2002.

GIUGLIANI, E.R.J. O aleitamento materno na prática clínica. **J. Pediatr.**, Rio de Janeiro, v. 76, supl. 3, p. S238-S252, 2000.

GIUGLIANI, E.R.J. Rede Nacional de Bancos de Leite Humano do Brasil: tecnologia para exportar. **J. Pediatria**, Porto Alegre, v. 78, n. 3, p. 183-184, 2002.

GOTA DE LEITE. **Duas décadas de política pública no Brasil**, v.1, n.1, 2005. Disponível em: <<http://www.bvsam.iciet.fiocruz.br/gotadeleite/01/gotadeleite01.html>>. Acesso em: 16/01/2009.

HALEY, M.S.A. Programa de qualidade do governo federal aplicado à saúde. **RAS**, v. 3, n. 12, p. 5-10, jul./set., 2001.

INTERNATIONAL BABY FOOD ACTION NETWORK (IBFAN). **Atualidades em amamentação**, n. 42-43, novembro, 2007. Disponível em: <[www.ibfan.org.br](http://www.ibfan.org.br)>. Acesso em: 30/01/2009.

KENNER, C. **Enfermagem neonatal**. 2. ed. Rio de Janeiro: Reichmann & Affonso, 2001.

KRUG, E.E.B. **Estudo para identificação de benchmarking em sistemas de produção de leite no Rio Grande do Sul**. 194 f. Dissertação (Mestrado em Administração), Faculdade de Administração, Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Porto Alegre, 2001.

LIMA, T.M.; OSORIO, M.M. Perfil e fatores associados ao aleitamento materno em crianças menores de 25 meses da Região Nordeste do Brasil. **Rev. Brás. de Saúde Materno Infantil**, Recife, v. 3, n. 3, p. 305-314, jul./set., 2003.

LORENZETTI, D.K. **Influência do tempo e da temperatura no desenvolvimento de microrganismos psicrótróficos no leite cru de dois estados da região Sul**. 71 f. Dissertação (Mestrado em Tecnologia de Alimentos), Universidade Federal do Paraná, Curitiba, 2006.

MAGALHÃES, M.L.M. *et al.* Implantação do banco de leite humano no Hospital Universitário regional do Norte do Paraná – Londrina. **Semina**, v. 14, n. 2, p. 117-120, junho, 1993.

MAIA, P.R.S. ; NOVAK, F.R. ; ALMEIDA, J.A.G. de. Bases conceituais da gestão do conhecimento na rede nacional de bancos de leite humano. **Rev. Adm. Pública**, v. 38, n. 2, p. 287-306, mar./abr. 2004.

MAIA, P.R.S.; NOVAK, F.R. ; ALMEIDA, J.A.G. de; Silva, D.A. da. Bases conceituais para uma estratégia de gestão: o caso da Rede Nacional de Bancos de Leite Humano. **Cad. Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 20, n. 6, p. 1700 -1708, nov./dez. 2004.

MAIA, P.R.S. *et al.* \_\_\_\_\_. Sistema de gestão do conhecimento para Rede Nacional de Bancos de Leite Humano. **Ciência e Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, v. 10, p.121-132, nov./dez. 2005.

MAIA, P.R.S. *et al.* \_\_\_\_\_. Rede Nacional de Bancos de Leite Humano: gênese e evolução. **Rev. Bras. Saúde Mater. Infantil**, Recife, v. 6, n. 3, p. 183-184, jul./set. 2006.

MAIA, P.R.S. **Geração, difusão e apropriação do conhecimento na Rede Nacional de Bancos de Leite humano**. 100p. Tese (Doutorado) Instituto Fernandes Figueira, Rio de Janeiro, 2004.

MARCONI, A.M.; LAKATOS, M.E. **Fundamentos de Metodologia Científica**. 6. ed. São Paulo (SP): Editora Atlas S. A.; 2005. p 192-203.

MAZO, E.M. **Benchstar – metodologia de benchmarking para análise da gestão da produção nas micro e pequenas empresas**. 174 f. Dissertação (Mestrado em Engenharia de Produção) - Setor de Engenharia de Produção, Universidade Federal de Santa Catarina, Florianópolis, 2003.

MELO, A.M.; SILVA, W.T.S.; CARPINETTI, L.C.R. Utilização do *Benchmarking* por Empresas Brasileiras. In: ENCONTRO NACIONAL DE ENGENHARIA DE PRODUÇÃO, 20., 2000, São Paulo. **Anais...** São Paulo: XX ENEGEP 2000. São Paulo: EPUSP, 2000. Disponível em: <[http://www.abepro.org.br/biblioteca/ ENEGEP 2000\\_E0207.PDF](http://www.abepro.org.br/biblioteca/ ENEGEP 2000_E0207.PDF)>. Acesso em: 14/11/2008.

MINAYO, M.C.S. *et al.* **Pesquisa social: teoria, método e criatividade**. 14.ed. Petrópolis: Vozes, 1999.

MONTE, C.M.G.; GIUGLIANI, E.R.J. Recomendações para alimentação complementar da criança em aleitamento materno. **J. Pediatr.**, Rio de Janeiro, v. 80, s. 5, p. S131-S141, 2004.

MONTEIRO, R. Norma brasileira de comercialização de alimentos para lactentes e crianças de primeira infância: histórico, limitações e perspectivas. **Revista Panamericana de Saúde Publica Washington**, v. 19, n. 5, p. 354-362, 2006.



MOREIRA, T. M. A. **Estudo de caso da avaliação da descentralização das ações programáticas de hanseníase**. 2002. 184 p. [Doutorado] Fundação Oswaldo Cruz, Escola Nacional de Saúde Pública. Disponível em: <<http://portalteses.iciet.fiocruz.br/transf.php?script=theschap&id=00011406&lng=pt&nrm=iso>>. Acesso em: 06/12/2008.

MOTA, N.V.Y.V.P. da (Coord). **Programa de Qualidade Hospitalar (CQH)**: manual de indicadores de enfermagem Nageh. São Paulo: APM/CREMESP, 2006. 40p

NASCIMENTO, M.B.R. do; ISSLER, H. Aleitamento materno em prematuros: manejo clínico hospitalar. **J. Pediatr.**, Rio de Janeiro, v. 80, s. 5, p. S163-S172, 2004.

NOVAK, F.R.; ALMEIDA, J.A.G. de; Asensi, M.D.; MORAES, B.A. de; RODRIGUES, D.P. Resistência antimicrobiana de coliformes de leite humano. **Cad. Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 17, n. 3, p. 713-717, mai./jun. 2001.

NOVAK, F.R.; ALMEIDA, J.A.G. de. Teste alternativo para detecção de coliformes em leite humano ordenhado. **J. Pediatr.**, Rio de Janeiro, v. 78, n. 3, p.193-196, 2002.

NOVAK, F.R. ; ALMEIDA, J.A.G. de; SANTOS, M.J.S.; WANKE, B. Contaminação do leite humano ordenhado por fungos *miceliais*. **J. Pediatr.**, Rio de Janeiro, v. 78, n. 3, p. 197-201, 2002.

NOVAK, F.R. ; CORDEIRO, D.M.B. The correlation between aerobic mesophilic microorganism counts and Dornic acidity in expressed human breastmilk. **J. Pediatr.**, Rio de Janeiro, v. 83, n. 1, p. 87-91, 2007.

PANICHI, M.N.; BASSOLI, M.J. Um banco de leite voltado à saúde pública In: CAPISTRANO FILHO, D.; PIMENTA, A.L., (Orgs). **Saúde para todos: um desafio ao município: a resposta de Bauru**. São Paulo, HUCITEC, 1988. p.143-150.

PARANÁ. Secretaria Estadual de Saúde. **Resolução nº 0234/2000**, 26 de junho de 2000. Institui a Comissão Estadual de Banco de Leite Humano. Curitiba, 2000.

PARANÁ. Secretaria Estadual de Saúde. Serviço de Vigilância Sanitária do Estado do Paraná. **Roteiro de inspeção aos serviços de banco de leite humano**. (200?)

PINHEIRO, A.R.O.; CARVALHO, D.B.B. de. Estado e Mercado: adversários ou aliados no processo de implementação da Política Nacional de Alimentação e Nutrição? Elementos para um debate sobre medidas de regulamentação. **Saúde Soc.**, São Paulo, v.17, n.2, p.170-183, 2008.

POLIT, D.F.; HUNGLER, B.P. **Fundamentos de pesquisa em enfermagem**. 3. ed. Porto Alegre: Artes Médicas, 1995.

POPPER, I.O.P. *et al.* Produção de leite humano ordenhado “zero defeitos”: uma proposta. **Hig. Aliment.**, v. 15, n. 84, p. 44-50, maio, 2001.

REA, M.F. Substitutos do leite materno: passado e presente. **Rev. Saúde Pública**, São Paulo, v. 24, n. 3, p. 241-249, 1990.

RODRIGUES, A.J. **Metodologia Científica**. São Paulo: Avercamp, 2006.

RONA, M.S.S. *et al.* Efeito do tempo e da temperatura de estocagem nas determinações de acidez, cálcio, proteínas e lipídeos de leite de doadoras de bancos de leite humano. **Rev. Bras. Saúde Matern. Infant.**, Recife, v. 8, n. 3, p. 257-263, jul./set., 2008.

RODRIGUES, A. J. **Metodologia Científica**. São Paulo: Avercamp, 2006.

RUDIO, F.V. **Introdução ao projeto de pesquisa científica**. 30. ed. Petrópolis: Vozes, 2002.

SÃO PAULO (Estado). Secretaria da Saúde. Centro de Vigilância Sanitária. Divisão Técnica de Serviços de Saúde. **Banco de leite humano: orientações gerais**. São Paulo; São Paulo (Estado). Secretaria da Saúde. Centro de Vigilância Sanitária. Divisão Técnica de Serviços de Saúde, 1993.

SCARSO, I. S. *et al.* Controle de qualidade em banco de leite humano. **Hig. Alimentos**, v. 19, n. 33, p. 24-27, julho, 2005.

SCANLON, J. W. Recém-nascidos de muito baixo peso. In: AVERY, G B.; FLETCHER, M. A.; MACDONALD, M. G. **Neonatologia: Fisiopatologia e tratamento do recém-nascido**. 4. ed. Belo Horizonte: Medsi, 1999.

SERAFINI, A.B. *et al.* Qualidade microbiológica de leite humano obtido em banco de leite. **Rev. Saúde Pública**, v. 37, n. 6, p. 775-779, 2003.

SIMON, M.I.S. dos S. *et al.* Qualidade microbiológica e temperatura de dietas enterais antes e após implantação do sistema de análise de perigos e pontos críticos de controle. **Rev. Nutr.**, Campinas, v. 20, n. 2, abr. 2007.

SIQUEIRA, S.R. **Aleitamento materno: teses e dissertações produzidas em São Paulo e as políticas públicas**. 132 f. Dissertação (Mestrado em Saúde Coletiva) - Setor de Saúde Coletiva, Programa de Pós-Graduação em Ciências da Coordenadoria de Controle de Doenças da Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo, São Paulo, 2005.

SOBRAL, S.M.N. Banco de leite humano e alimentação natural. **Mundo Saúde**, v. 9, n. 34, p. 113-115, abr./jun. 1985.

SOUZA, M.B. da M.; ALMEIDA, J.A.G. de. **História da alimentação do lactente no Brasil: do leite fraco à biologia da excepcionalidade**. Rio de Janeiro: Revinter, 2005.

SOUZA, M.C.; CAVALHERI, E.A. Projeto de implantação de um banco de leite. **Rev. Paul. Hosp.**, v. 32, n. 7/8, p. 158-159, jul./ago. 1984.

SPENDOLINI, M.J. **Benchmarking**. Tr. Kátia Aparecida Roque, São Paulo: Makron Books, 1993. 226p

\_\_\_\_\_. **Benchmarking**. São Paulo: Makron, 1994.

STENZEL, A.C.B. **A temática da avaliação no campo da saúde coletiva: uma bibliografia comentada**. 289 f. Dissertação (Mestrado em Medicina) - Departamento de Medicina Preventiva e Social da Faculdade de Ciências Médicas, Universidade Estadual de Campinas, Campinas, 1996.

STOLL, B.J.; KLIEGMAN, R.M. O recém-nascido de alto risco. In: BEHRMAN, R. E.; KLIEGMAN, R. M.; JENSON, H. B. **Nelson**, tratado de pediatria. Tradução da 17. ed. Rio de Janeiro: Elsevier, 2005.

TEIXEIRA, J.D.R. *et al.* A elaboração de indicadores de qualidade da assistência de enfermagem nos períodos puerperal e neonatal. **Rev. Enferm. UERJ**, Rio de Janeiro, v. 14, n. 2, p. 271-278, abr./jun. 2006.

TRENTINI, M. Pesquisa avaliativa. In: TRENTINI, M.; CORRADI, E.M. (orgs). **Avaliação: subsídios teórico-práticos para a gestão em saúde**. São Paulo: Ícone, 2006. p. 93-109.

VANNUCHI, M.T.O.; MONTEIRO, C.A.; REA, M.F. Pesquisas realizadas em Bancos de Leite no Brasil, a partir da década de 80. **Nursing, Sao Paulo**, v. 3, n. 26, p. 28-34, julho, 2000.

WATSON. G. H. **Benchmarking** estratégico. São Paulo: Makron Books, 1994.

WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). **Expert consultation on optimal duration of exclusive breastfeeding**. Geneva: World Heath Organization; 2001.

## APÊNDICES



processamento e controle de qualidade – 40hs e promoção, proteção e apoio ao aleitamento materno – 20hs) e atualização periódica para atuar em BLH:			
<b>3- SAÚDE DO TRABALHADOR</b>			
3.1 Existe rotina de fluxo de encaminhamento do trabalhador (por escrito), no caso de acidentes com materiais biológicos?	( )	( )	( )
3.2 Funcionários estão com carteira de vacina atualizada para hepatite B, tétano e difteria? Disponibilizar cópia.	( )	( )	( )
3.3 São realizados exames clínicos anuais com emissão de Atestados de Saúde Ocupacionais (ASO), aos funcionários, conforme o Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional (PCMSO).	( )	( )	( )
3.4 Existe programa de educação continuada para os funcionários em relação a Saúde e Segurança no Trabalho, com registro. Periodicidade: Quais atividades:	( )	( )	( )
<b>4- PROJETOS ARQUITETÔNICOS/PLANTAS</b>			
4.1 Projeto arquitetônico original aprovado pela Vigilância Sanitária da Secretaria Estadual de Saúde (SESA) ou Secretaria Municipal de Saúde (SMS).	( )	( )	( )
4.2 Edificação em conformidade com o projeto aprovado (se não, apontar alterações).	( )	( )	( )
<b>5- ESTRUTURA FÍSICO-FUNCIONAL</b>			
5.1 Possui fluxo operacional contínuo e racional de forma a evitar o cruzamento e facilitar a realização dos procedimentos, conforme manual “Banco de leite humano: funcionamento, prevenção e controle de riscos” (2008, p. 28). Em anexo. Aponte as discordâncias:	( )	( )	( )
<b>5.2 Dispõe das seguintes áreas<sup>6</sup>:</b>			
5.2.1 Sala de Recepção, registro e triagem das doadoras	( )	( )	( )
5.2.2 Sanitário (masc. e fem.) <sup>2</sup>	( )	( )	( )
5.2.3 Sanitário para deficientes <sup>2</sup>	( )	( )	( )
5.2.4 Depósito de material de limpeza <sup>2</sup>	( )	( )	( )
5.2.5 Área para arquivo de doadoras	( )	( )	( )
5.2.6 Vestiário contíguo a sala de ordenha e coleta para doadoras	( )	( )	( )
5.2.7 Sala de ordenha e coleta	( )	( )	( )
5.2.8 Sala de recepção de coleta externa	( )	( )	( )
5.2.9 Sala de processamento	( )	( )	( )
5.2.10 Sala de estocagem de leite humano ordenhado cru (LHOC) e leite humano ordenhado pasteurizado (LHOP)	( )	( )	( )
5.2.11 Sala de porcionamento	( )	( )	( )
5.2.12 Consultório para atendimento da doadora por equipe multiprofissional <sup>2</sup>	( )	( )	( )
5.2.13 Sala para higienização de artigos, recipientes e outros	( )	( )	( )
5.2.14 Sala de demonstração e educação em saúde <sup>2</sup>	( )	( )	( )
5.2.15 Copa <sup>2</sup>	( )	( )	( )
5.2.16 Sala administrativa <sup>2</sup>	( )	( )	( )
5.2.17 Laboratório para controle de qualidade: ( ) Exclusivo			

continua

<sup>6</sup> Áreas próprias do BLH ou compartilhadas com outra unidade.

continuação

( ) Compartilhado			
( ) Serviço contratado de Terceiros			
5.2.18 Central de Material Esterilizado – CME.			
( ) Exclusivo			
( ) Compartilhado			
( ) Serviço contratado de terceiros			
5.3 Dispõe de Sistema de Geração de Energia	( )	( )	( )
5.4 Instalações elétricas embutidas ou protegidas por material resistente a impactos, à lavagem e ao uso de saneantes.	( )	( )	( )
5.5 Pontos de energia suficientes para alimentação elétrica dos diversos equipamentos, sendo proibido o uso de extensões, tomadas múltiplas ou benjamins (tês) conforme manual “Banco de leite humano: funcionamento, prevenção e controle de riscos para BLH (2008, p. 32).	( )	( )	( )
<b>6- CONTROLE DE INFECÇÃO</b>			
6.1 Os funcionários apresentam mãos e unhas limpas, sadias, sem adornos e cabelos presos.	( )	( )	( )
6.2 Paramentação adequada para cada setor do BLH.	( )	( )	( )
6.3 Superfícies, cadeiras, mobiliários e similares revestidos com material liso, lavável, impermeável que permita fácil limpeza, desinfecção e íntegros.	( )	( )	( )
6.4 Lavatórios para degermação das mãos provido de sabão/anti-séptico, papel toalha e lixeira com tampa e acionamento de pedal.	( )	( )	( )
6.5 Mobiliários, equipamentos, estrutura física em bom estado de conservação, organizados e limpos. Ambientes claros, arejados e sem a presença de objetos alheios ao setor.	( )	( )	( )
6.6 Artigos e frascos com invólucros íntegros, identificados com o tipo de produto, data da esterilizar, prazo de validade, indicador químico e rubrica do responsável, conforme recomendação do Ministério da Saúde (MS) e armazenados em armário fechado.	( )	( )	( )
6.7 As soluções anti-sépticas estão em embalagens identificadas, com registro no M.S.; trocadas periodicamente conforme padronização e dentro do prazo de validade.	( )	( )	( )
6.8 Dispõe de telas nas janelas quando comunicam diretamente para a área externa da edificação.	( )	( )	( )
6.9 Ausência de objetos pessoais e ou estranhos (alimentos e outros) nas salas de processamento, coleta de leite humano, laboratório; ou em geladeiras e freezers específicos para acondicionamento de leite humano.	( )	( )	( )
6.10 Possui normas e rotinas escritas dos seguintes procedimentos, de acordo com as normas do M.S.:			
- ordenha e coleta;	( )	( )	( )
- transporte;	( )	( )	( )
- recepção;	( )	( )	( )
- estocagem;	( )	( )	( )
- degelo;	( )	( )	( )
- seleção e classificação;	( )	( )	( )
- reenvase;	( )	( )	( )
- pasteurização;	( )	( )	( )
- controle de qualidade: acidez, crematócrito e microbiológico;	( )	( )	( )
- distribuição;	( )	( )	( )
- porcionamento;	( )	( )	( )
- rotina de higienização ou anti-sepsia das mãos fixadas próximo aos lavatórios;	( )	( )	( )
- Limpeza e descongelamento dos refrigerador(es) e freezer(es), especificando e registrando o procedimento a ser efetuado para a conservação do leite durante a realização do procedimento;	( )	( )	( )
- Limpeza e esterilização de frascos;	( )	( )	( )
- Limpeza e desinfecção de mobiliários;			
- Limpeza e desinfecção de equipamentos;			
- Limpeza e desinfecção de superfícies;			

continua

continuação

- Segregação, acondicionamento, embalagem, coleta e transporte, armazenamento, tratamento e destino final para resíduos sólidos e líquidos, em todos os ambientes e salas: ordenha e coleta, recepção do leite, processamento, armazenamento e distribuição, recepção/administração e instalações sanitária e laboratório de controle de qualidade; - Degelo de LHOP para consumo, fornecido aos estabelecimentos e pessoas físicas; - Fluxo e conservação na distribuição e administração do LHOP intra e extra-hospitalar.	( ) ( ) ( ) ( ) ( ) ( ) ( )	( ) ( ) ( ) ( ) ( ) ( ) ( )	( ) ( ) ( ) ( ) ( ) ( ) ( )
6.11 Tem conhecimento do tipo de abastecimento de água do BLH Se SIM qual? _____	( )	( )	( )
6.12 Realiza controle do cloro residual livre com planilha de controle. Obs.: Para a leitura de cloro residual livre é necessário o uso de Aparelho com leitura pelo método DPD (dialquil-1,4- fenilenodiamino), verificar validade dos reagentes.	( )	( )	( )
6.13 Possui Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS) Aprovado pela VISA ( ) data; ____/____/____ Aprovado pelo IAP ( ) data ____/____/____ Obs.: Verificar o contrato com empresa coletora de resíduos de saúde, se consta os grupos de coleta dos resíduos.	( )	( )	( )
6.14 Realiza acondicionamento dos resíduos de serviços de saúde de forma adequada de acordo com PGRSS (infectantes (grupo A) em saco branco leitoso identificado, químico (grupo B) em recipiente tipo bombonas e perfuro-cortante (Grupo E) em recipiente rígido adequado).	( )	( )	( )
6.15 Realiza separação dos resíduos comum dos resíduos reciclados (Grupo D) de acordo com PGRSS.	( )	( )	( )
<b>7- SISTEMA DE REGISTROS<sup>7</sup></b>			
7.1 Sistema de arquivo adequado Qual: ficha ( ) livro ( ) ou sistema informatizado de dados ( )	( )	( )	( )
7.1.1 Ficha de doadora contendo: nome completo, data de nascimento, endereço, local onde realizou o pré-natal, número de consultas, peso no início e final da gestação, resultados de exames (hematócrito e sorologias), intercorrências no pré-natal e tratamento, data e local do parto, intercorrências e tratamento durante internação na maternidade.	( )	( )	( )
7.2 Os profissionais realizam e registram orientações orais e escritas dadas à doadora referente à:			
7.2.1 Ordenha, uso de medicamentos, intercorrências, acometimento de doenças.	( )	( )	( )
7.2.2 Coleta, acondicionamento, armazenamento, rotulagem e transporte do leite.	( )	( )	( )
7.3 Há registro de doadoras e receptores.	( )	( )	( )
7.4 Há laudos dos resultados dos exames de Controle de Qualidade.	( )	( )	( )
7.5 Há rotulagem para frasco com LHOC, contendo no mínimo nome da doadora, data e hora da 1ª coleta; rotulagem do frasco de LHOP contendo no mínimo identificação da doadora, dados da pasteurização (lote e nº do frasco), conteúdo energético e validade.	( )	( )	( )
7.6 Há registro de controle de temperatura do processo de pasteurização e resfriamento.	( )	( )	( )
7.7 Mantém registro de todas as intercorrências, em todas as etapas do processo e das medidas adotadas.	( )	( )	( )
7.8 Há registro de controle do leite pasteurizado (planilha) contendo dados da doadora, data da doação, idade gestacional, tempo de lactação, lote e	( )	( )	( )

continua

<sup>7</sup> Considerar o último ano.



continuação

número do frasco.			
7.9 Há registros de limpeza periódica dos reservatórios da água e análise da qualidade da água, no mínimo a cada seis meses ou a critério da autoridade sanitária local, conforme manual “Banco de leite humano: funcionamento, prevenção e controle de riscos” pág. 34.	( )	( )	( )
7.10 Há registros de desinsetização e desratização periódicas (a cada três meses ou a critério da autoridade sanitária local).	( )	( )	( )
<b>8- SALA DE ORDENHA E COLETA</b>			
<b>8.1 Possui no mínimo os seguintes equipamentos, mobiliários e outros utensílios:</b>			
8.1.1 Possui lavatório, com água corrente, dispositivo para sabão líquido, toalhas descartáveis e recipiente para descarte de lixo com acionamento por pedal.	( )	( )	( )
8.1.2 Armário de material liso, lavável e impermeável para guarda de materiais.	( )	( )	( )
8.1.3 Freezer ou geladeira (exclusivo para LHOC)	( )	( )	( )
8.1.4 Termômetro de máxima, mínima e momento para controle de temperatura de freezer ou geladeira.	( )	( )	( )
8.1.5 Dispositivo para descarte de resíduos com tampa com acionamento por pedal.	( )	( )	( )
8.1.6 Possui sistema de climatização, ar condicionado de janela ou mini-split, em bom estado de conservação e funcionamento, ou ventilação natural com telas nas janelas, conforme Manual de funcionamento, prevenção e controle de riscos para BLH, pág. 33.	( )	( )	( )
8.1.7 EPI's (avental, gorro, máscara e luvas) disponíveis para troca.	( )	( )	( )
8.1.8 Paramentação para doadora: avental fenestrado ou com abertura frontal, máscara e gorro.	( )	( )	( )
<b>9- SALA DE RECEPÇÃO DE COLETA EXTERNA</b>			
9.1 Possui área exclusiva? Em caso negativo citar o local onde realiza:	( )	( )	
<b>9.2 Possui no mínimo os seguintes equipamentos, mobiliários e outros utensílios:</b>			
9.2.1 Freezer exclusivo para armazenamento de LHOC.	( )	( )	( )
9.2.2 Termômetro de máxima, mínima e momento para controle de temperatura no freezer.	( )	( )	( )
9.2.3 Bancada de material resistente e impermeável, com pia em aço inox para higiene dos frascos.	( )	( )	( )
9.3 Há registro de controle de temperatura ao início e término do período.	( )	( )	( )
9.4 Há registro de entrada de LHOC contendo dados da doadora, origem, data da 1ª coleta, idade gestacional, data de nascimento do RN.	( )	( )	( )
9.5 Possui barreira técnica (considerar fluxo, paramentação e procedimentos).	( )	( )	( )
<b>10- VESTIÁRIO DE BARREIRA</b>			
<b>10.1 Possui no mínimo os seguintes mobiliários e outros utensílios:</b>			
10.1.1 Armário para guarda de roupas e objetos pessoais.	( )	( )	( )
10.1.2 Pia para higienização das mãos.	( )	( )	( )
10.1.3 Porta papel-toalha.	( )	( )	( )
10.1.4 Dispensador de sabonete líquido.	( )	( )	( )
10.1.5 Paramentação (máscara, gorro, óculos, luvas e aventais).	( )	( )	( )
10.1.6 Recipiente para descarte da paramentação utilizada.	( )	( )	( )
<b>11- SALA DE PROCESSAMENTO</b>			
<b>11.1 Possui no mínimo os seguintes equipamentos, mobiliários e outros utensílios:</b>			
11.1.1 Refrigerador/geladeira.	( )	( )	( )

continua

11.1.2 Freezer.	( )	( )	( )
11.1.3 Termômetro para controle da temperatura ambiente.	( )	( )	( )
11.1.4 Termômetro de máxima, mínima e momento para controle de temperatura de freezer e geladeira.	( )	( )	( )
11.1.5 Termômetro calibrado para controle da temperatura do leite e água.	( )	( )	( )
11.1.6 Banho-maria para degelo.	( )	( )	( )
11.1.7 Banho-maria para pasteurização.	( )	( )	( )
11.1.8 Armário e bancada para procedimentos de superfície de material liso, lavável e impermeável, resistente aos processos de limpeza e desinfecção.	( )	( )	( )
11.1.9 Bico de chama (Bunsen) onde se realiza reenvase, coleta de amostras para análise microbiológica e o porcionamento do leite humano ordenhado.	( )	( )	( )
11.1.10 Resfriador.	( )	( )	( )
11.1.11 Deionizador.	( )	( )	( )
11.1.12 Pipetador automático ou manual para ser acoplado a pipetas sorológicas de 1 mL, 5 mL e 10 mL.	( )	( )	( )
11.1.13 Pipetas sorológicas de 1 mL, 5 mL e 10 mL.	( )	( )	( )
11.1.14 Agitador de tubo tipo vórtex.	( )	( )	( )
11.1.15 Acidímetro.	( )	( )	( )
11.1.16 Microcentrífuga.	( )	( )	( )
11.1.17 Possui lavatório, com água corrente, dispositivo para sabão líquido, toalhas descartáveis e recipiente para descarte de lixo com acionamento por pedal.	( )	( )	( )
11.1.18 Livro de registro ou computador para registro de controles dos processos de pasteurização.	( )	( )	( )
11.1.19 Embalagens (frasco de vidro com tampa plástica) para leite humano ordenhado previamente esterilizadas.	( )	( )	( )
11.1.20 Material de identificação (rótulo específico para LHP).	( )	( )	( )
11.1.21 Timer.	( )	( )	( )
11.1.22 Possui sistema de climatização, ar condicionado de janela ou mini-split, em bom estado de conservação e funcionamento, conforme Manual de funcionamento, prevenção e controle de riscos para BLH, pág. 33.	( )	( )	( )
11.2 Há registro de controle de temperatura do processo de pasteurização e resfriamento.	( )	( )	( )
11.3 Há registro de controle do leite pasteurizado contendo dados da doadora, data da doação, idade gestacional, tempo de lactação, lote e número do frasco.	( )	( )	( )
11.4 O leite é mantido em temperatura inferior a 5°C nas etapas de degelo, seleção e coleta de amostra.	( )	( )	( )
11.5 EPI's disponíveis (luva, gorro, máscara e avental) e com troca a cada seção de trabalho. Obs.: Recomendável uso de óculos.	( )	( )	( )
11.6 Possuem rotinas/normas/POP's por escrito, disponíveis no local, sobre as etapas do processamento.	( )	( )	( )
<b>12- SALA DE ESTOCAGEM E DISTRIBUIÇÃO</b>			
12.1 Possui área exclusiva? Em caso negativo citar o local:	( )	( )	( )
<b>12.2 Possui no mínimo os seguintes equipamentos, mobiliários e outros utensílios:</b>			
12.2.1 Freezer exclusivo para armazenamento de LHOP.	( )	( )	( )
12.2.2 Termômetro de máxima, mínima e momento para controle de temperatura no freezer.	( )	( )	( )
12.2.3 Refrigerador exclusivo para conservação do leite.	( )	( )	( )
12.3 Freezers distantes de fonte de calor e afastado(s) pelo menos 20cm da parede e entre os equipamentos.	( )	( )	( )

continuação

12.4 Tomadas exclusivas para ligá-los.	( )	( )	( )
12.5 Há registro de controle de temperatura ao início e término do período.	( )	( )	( )
12.6 Freezers com identificação de leite pasteurizado liberado e não liberado.	( )	( )	( )
12.7 Organização do leite de forma que permita a circulação do ar frio.	( )	( )	( )
12.8 Há registro de saída do leite, contendo nº do frasco, volume, destino (local/consumidor), data, horário da saída e assinatura do responsável pela entrega e recebimento do leite.	( )	( )	( )
<b>13- LABORATÓRIO DE CONTROLE DE QUALIDADE (CQ) MICROBIOLÓGICO</b>			
13.1 Realiza controle de qualidade: - Acidez Dornic - Crematócrito - Microbiológico	( ) ( ) ( )	( ) ( ) ( )	( ) ( ) ( )
13.2 Onde é realizado o controle de qualidade: - Acidez Dornic Banco de Leite ( ) Laboratório ( ) Serviço Terceirizado ( ) - Crematócrito Banco de Leite ( ) Laboratório ( ) Serviço Terceirizado ( ) - Microbiológico Banco de Leite ( ) Laboratório ( ) Serviço Terceirizado ( )			
13.3 Possui registro dos laudos das análises?	( )	( )	( )
13.4 Possui sala exclusiva para realizar os ensaios microbiológicos.	( )	( )	( )
13.5 São exigidos os certificados de análise dos insumos, reagentes dos fornecedores.	( )	( )	( )
13.6 Há especificação escrita para aquisição dos insumos. Disponibilizar.	( )	( )	( )
13.7 As análises do CQ são realizadas por Bioquímico/Biomédico ou sob sua supervisão.	( )	( )	( )
13.8 Registro diário da temperatura dos equipamentos técnicos.	( )	( )	( )
13.9 Meios de cultura preparados em laboratório estão identificados com nome, lote, validade e condições de armazenamento.	( )	( )	( )
13.10 Realiza autoclavagem dos resíduos biológicos gerados pelo laboratório.	( )	( )	( )
13.11 Participa de programa de Controle de Qualidade da RedeBLH.	( )	( )	( )
13.12 Realiza auditoria interna e ou externa de Controle de Qualidade, visando identificar inconformidades e são tomadas as medidas corretivas.	( )	( )	( )
13.13 É realizado controle microbiológico quinzenal da autoclave, com registro.	( )	( )	( )
13.14 Realiza e registra controle interno funcional e da esterilização dos meios de cultura preparados pelo laboratório.	( )	( )	( )
<b>13.15 Dispõe dos seguintes equipamentos e mobiliários:</b>			
13.15.1 Geladeira para guarda de meios de cultura.	( )	( )	( )
13.15.2 Estufa para incubação de microorganismos.	( )	( )	( )
13.15.3 Autoclave para esterilização dos materiais e meios de cultura.	( )	( )	( )
13.15.4 Balança analítica	( )	( )	( )
13.15.5 Deionizador.	( )	( )	( )
13.15.6 Bancada para preparo dos meios de cultura.	( )	( )	( )
13.15.7 Bancada com bico de Bunsen ou Mecker para inoculação de microorganismos.	( )	( )	( )
<b>13.16 Possuem rotinas/normas/POP's por escrito, disponíveis no local, para:</b>			
13.16.1 Microbiologia	( )	( )	( )
13.16.2 Acidez Dornic	( )	( )	( )
13.16.3 Crematócrito	( )	( )	( )
13.16.4 Coleta, recebimento, manuseio, acondicionamento e transporte da amostra quando realizada no laboratório.	( )	( )	( )
<b>14- EQUIPAMENTOS E INSTRUMENTOS</b>			

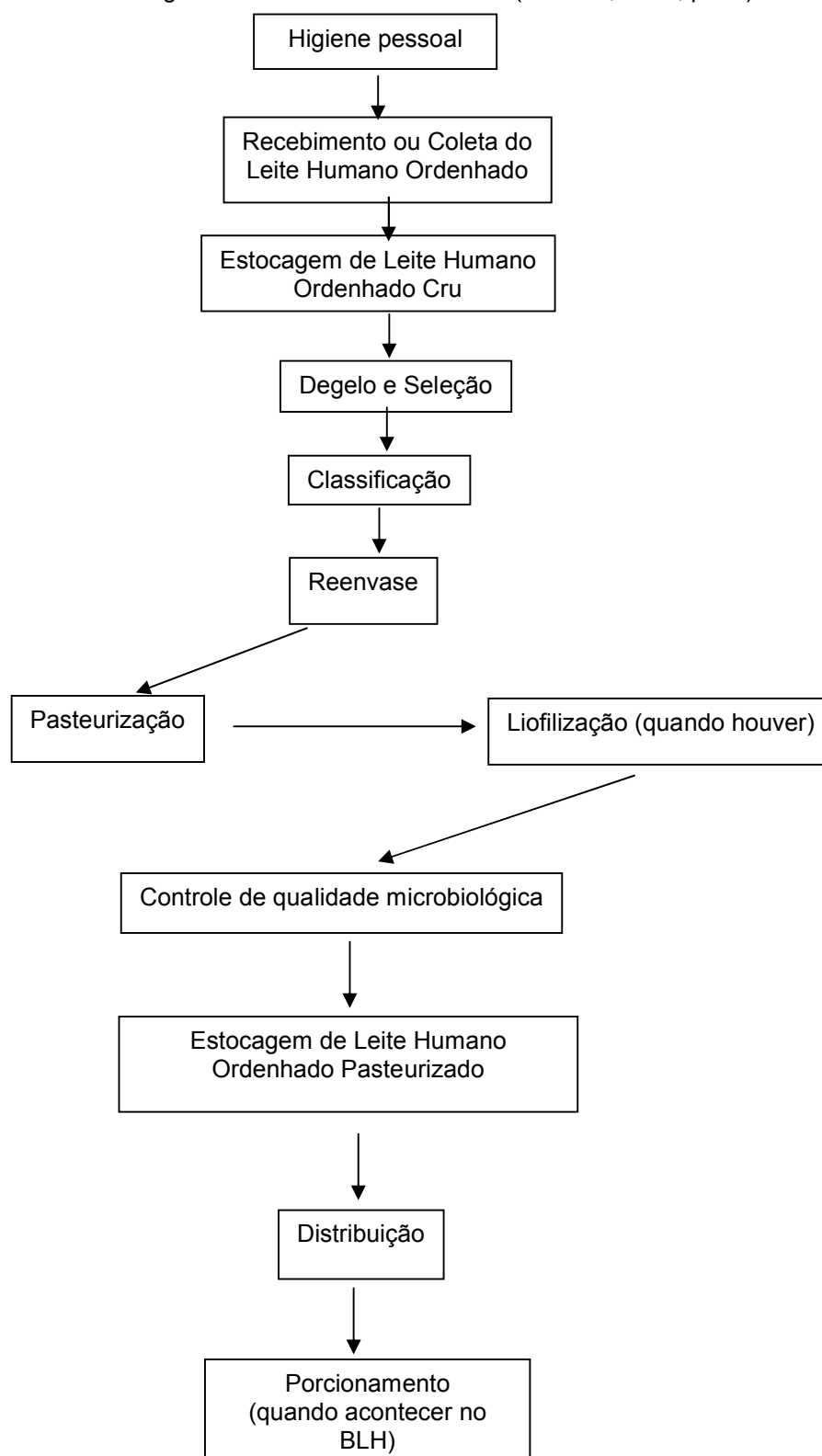
continua

continuação

14.1 Há manutenção e calibração preventiva de equipamentos, com programação e registro da manutenção realizada.	( )	( )	( )
14.2 Possui manual de funcionamento (ou instruções de uso) dos equipamentos ou instrumentos	( )	( )	( )
14.3 Aferição periódica dos equipamentos, conforme recomendação do fabricante devidamente registrada.	( )	( )	( )
14.4 Há registros da manutenção corretiva dos equipamentos	( )	( )	( )
<b>15- SALA DE PORCIONAMENTO</b>			
15.1 Realiza porcionamento de LHP no BLH?	( )	( )	( )
15.2 Possui sala exclusiva para este fim? Em caso negativo, cite onde realiza:	( )	( )	( )
<b>15.3 Dispõe dos seguintes equipamentos, materiais e mobiliários:</b>			
15.3.1 Armário para guarda de embalagens.	( )	( )	( )
15.3.2 Embalagens para o porcionamento.	( )	( )	( )
15.3.3 Bancada de material resistente, impermeável e fácil limpeza.	( )	( )	( )
15.3.4 Material para identificação dos frascos (rótulos).	( )	( )	( )
15.3.5 Porta papel-toalha.	( )	( )	( )
15.3.6 Lixeira com tampa acionada por pedal.	( )	( )	( )
15.3.7 Bico de Bunsen ou Mecker, alimentado com gás canalizado, ou cabine de segurança (capela de fluxo laminar).	( )	( )	( )
15.3.8 Geladeira exclusiva para LHP (antes e após o porcionamento).	( )	( )	( )
15.3.9 Caixa isotérmica para transporte do leite humano porcionado.	( )	( )	( )
15.3.10 Termômetro de máxima, mínima e momento para controle de temperatura.	( )	( )	( )
15.4 Possuem rotinas/normas/POP's por escrito, disponíveis no local, sobre as etapas do porcionamento.	( )	( )	( )
<b>16- COLETA EXTERNA</b>			
16.1 Dispõe de carro exclusivo para realização da coleta externa.	( )	( )	( )
16.2 Gelo suficiente na caixa isotérmica para manutenção da cadeia de frio durante o transporte.	( )	( )	( )
16.3 Realiza controle da temperatura nos momentos início, meio e ao final da coleta.	( )	( )	( )
16.4 Fornece frascos de vidro com tampa plástica, esterilizados e em quantidade suficiente às doadoras.	( )	( )	( )
16.5 Fornece kits contendo etiqueta de identificação, gorro e máscara às doadoras.	( )	( )	( )
16.6 A coleta externa é realizada por profissional capacitado do BLH.	( )	( )	( )

conclusão

Deve ser observado o seguinte fluxo de trabalho no BLH (BRASIL, 2008, p. 28):



Fonte: BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Banco de leite humano: funcionamento, prevenção e controle de riscos. Brasília: ANVISA, 2008.

## APÊNDICE 2

### TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Eu ..... estou sendo convidado a participar da pesquisa intitulada: “**AVALIAÇÃO DOS BANCOS DE LEITE HUMANO DO ESTADO DO PARANÁ**”.

Fui esclarecido que os objetivos desta pesquisa são: avaliar comparativamente a qualidade de Bancos de Leite Humano do estado do Paraná, em relação à estrutura, processo e resultado; avaliar a estrutura e processo de cada BLH paranaense com base na RDC-171/2006; avaliar a produção dos BLH paranaenses no ano de 2008, com base nos dados da RedeBLH; apontar possibilidades de aperfeiçoamento da estrutura, processos e resultados para cada Banco de Leite Humano paranaense.

Estou esclarecido que a realização desta pesquisa justifica-se tendo em vista a ausência de estudos que apresentem uma visão global sobre a qualidade desses serviços e que os posicionem em relação aos demais, nos aspectos de estrutura, processo e resultado.

Enquanto sujeito do estudo, minha participação será contribuir com o preenchimento de formulário e permitir que sejam observados os procedimentos realizados no Banco de Leite Humano, a fim de avaliar os aspectos de estrutura e processo.

Sei que minha participação neste estudo é voluntária, e que tenho liberdade de recusar a participar ou retirar meu consentimento a qualquer momento. Tenho conhecimento de que não terei gastos em decorrência de minha participação nesta pesquisa, bem como, de que não haverá ônus e bônus para os sujeitos participantes.

Fui informado de que as pesquisadoras Anelise Ludmila Vieczorek e Prof<sup>a</sup>. Dr<sup>a</sup>. Lillian Daisy Gonçalves Wolff, poderão ser contatados pelos e-mails: [aneliselv@hotmail.com](mailto:aneliselv@hotmail.com) ou [ldgw@ufpr.br](mailto:ldgw@ufpr.br), ou pelo telefone (45) 9911-5449, em qualquer horário, as mesmas poderão esclarecer dúvidas a respeito da pesquisa. Estando garantidas as informações que eu queira, antes, durante e depois do estudo.

Estou esclarecido quanto ao compromisso do pesquisador de que minha imagem e identidade serão mantidas em absoluto sigilo, bem como o sigilo, a identidade e a privacidade da instituição, sendo respeitados os princípios contidos na Resolução 196/96 do Conselho Nacional de Saúde, e ainda, de que me será fornecida uma cópia deste Termo de Consentimento Livre e Esclarecido. Em caso de divulgação em relatório ou publicação desta pesquisa, os dados serão codificados, e a **confidencialidade** de cada instituição será mantida.

As informações do estudo poderão ser inspecionadas pelos pesquisadores e pelas autoridades legais. No entanto, em caso de divulgação em relatório ou publicação desta pesquisa, isto será codificado, e a **confidencialidade** mantida.

Eu, \_\_\_\_\_ li o texto acima e compreendi a natureza e objetivo deste estudo. Entendi que sou livre para interromper minha participação a qualquer momento sem justificar minha decisão e sem que esta me afete de qualquer forma. Eu concordo voluntariamente em participar deste estudo.

\_\_\_\_\_  
Assinatura do participante

\_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Anelise Ludmila Vieczorek

Pesquisadora

Prof<sup>a</sup>. Dr<sup>a</sup> Lillian Daisy Gonçalves Wolff

Orientadora

## APÊNDICE 3

### CARTA CONVITE AOS GESTORES

Curitiba, 23 de abril de 2009

Ilmo. Sr. XXXXXXXXXXXXX  
M. D. Diretor do XXXXXXXXXXXXXXXXX

Prezado senhor,

Anelise Ludmila Vieczorek está desenvolvendo uma pesquisa intitulada: “**AVALIAÇÃO DOS BANCOS DE LEITE HUMANO DO ESTADO DO PARANÁ**”, junto ao mestrado do Programa de Pós-Graduação em Enfermagem da Universidade Federal do Paraná, e sob orientação da Dra. Lillian Daisy Gonçalves Wolff.

A pesquisa tem como objetivo geral avaliar comparativamente a qualidade de bancos de leite humano paranaenses. Seus objetivos específicos são: avaliar a estrutura e processo de cada BLH paranaense com base na RDC-171/2006 e o Manual de Funcionamento de BLH da ANVISA; avaliar a produção dos BLH paranaenses no ano de 2008, com base nos dados da RedeBLH; apontar possibilidades de aperfeiçoamento da estrutura, processos e resultados para cada Banco de Leite Humano paranaense.

A realização desta pesquisa justifica-se tendo em vista a ausência de estudos que apresentem uma visão global sobre a qualidade desses serviços no Paraná e que os posicionem em relação aos demais, nos aspectos de estrutura, processo e resultado.

Essa pesquisa avaliativa possibilitará ao gestor de cada BLH a informação de sua posição em relação às melhores práticas em bancos paranaenses quanto aos aspectos da estrutura, processo e resultado; bem como apontará como suas práticas poderão ser aperfeiçoadas com vistas à melhoria contínua da qualidade do serviço, e conseqüentemente, o atendimento seguro da clientela a quem se destina, com benefícios à sua saúde. Também fornecerá subsídios relevantes para a política pública estadual na área de aleitamento materno, principalmente em termos de investimento e incentivo.

A participação de uma instituição hospitalar na pesquisa implica que o gestor autorize a pesquisadora a realizar coleta de dados mediante observação em Banco de Leite Humano quanto a aspectos relacionados à RDC-171/2006 e ao Manual de Funcionamento de BLH da ANVISA; e que a coordenadora do referido BLH responda questionário sobre os mesmos itens observados.

A participação de sua instituição neste estudo é voluntária, tendo a liberdade de recusar a participar ou retirar o consentimento a qualquer momento. Informamos que esta participação não acarretará em gastos para a instituição, bem como, de que não haverá ônus e bônus para os sujeitos participantes.

As pesquisadoras Anelise Ludmila Vieczorek e Prof<sup>a</sup>. Dr<sup>a</sup>. Lillian Daisy Gonçalves Wolff, comprometem-se também a prestar qualquer tipo de elucidação sobre os procedimentos e outros assuntos relacionados à pesquisa, antes do seu início e durante seu desenvolvimento. As mesmas poderão ser contatadas pelos e-mails: [aneliselv@hotmail.com](mailto:aneliselv@hotmail.com) ou [ldgw@ufpr.br](mailto:ldgw@ufpr.br), ou pelo telefone (45)9911-5449 e (41)96768200, respectivamente.

As pesquisadoras se comprometem a assegurar o sigilo, a identidade e a privacidade das instituições e dos sujeitos da pesquisa, sendo respeitados os princípios contidos na Resolução 196/96 do Conselho Nacional de Saúde. Em caso de divulgação em relatório ou publicação desta pesquisa, os dados serão codificados, e a **confidencialidade** de cada instituição será mantida.

Contudo, cada gestor receberá os resultados referentes à pesquisa realizada no BLH de sua instituição.

Este projeto será encaminhado ao Comitê de Ética e Pesquisa da Universidade Federal do Paraná e somente será iniciado após aprovação deste comitê. Um dos requisitos para esta aprovação é que cada gestor de BLH participante da pesquisa autorize esta participação mediante uma carta assinada e com timbre ou carimbo institucional.

Portanto, convidamos a sua instituição para participar da pesquisa e, caso positivo, solicitamos sua colaboração no sentido de nos enviar uma carta de autorização (modelo em anexo) às autoras da pesquisa.

Encaminhamos um envelope com o selo de postagem no endereço da pesquisadora.

Certos de podermos contar com a participação desta conceituada instituição hospitalar nesta pesquisa, o que colaborará para um diagnóstico que contribuirá para futuras melhorias nos BLH paranaenses, agradecemos antecipadamente sua atenção,

Respeitosamente,

---

**Anelise Ludmila Vieczorek**  
**Pesquisadora**

---

**Prof<sup>a</sup>. Dr<sup>a</sup> Lillian Daisy Gonçalves Wolff**  
**Orientadora**



## APÊNDICE 4

### CONTROLE DE INFECÇÃO NOS BLH PARANAENSES

<b>EQUIPAMENTOS, MATERIAIS E MOBILIÁRIOS</b>	<b>BLH 1</b>	<b>BLH 2</b>	<b>BLH 3</b>	<b>BLH 4</b>	<b>BLH 5</b>	<b>BLH 6</b>	<b>BLH 7</b>	<b>BLH 8</b>
Os funcionários apresentam mãos e unhas limpas, sadias, sem adornos e cabelos presos.	sim	sim	sim	sim	sim	sim	sim	sim
Paramentação adequada para cada setor do BLH.	sim	sim	sim	sim	sim	sim	sim	sim
Superfícies, cadeiras, mobiliários e similares revestidos com material liso, lavável, impermeável que permita fácil limpeza, desinfecção e íntegros.	sim	em parte	sim	sim	sim	em parte	sim	sim
Lavatórios para degermação das mãos provido de sabão/anti-séptico, papel toalha e lixeira com tampa e acionamento de pedal.	sim	sim	sim	sim	sim	sim	sim	sim
Mobiliários, equipamentos, estrutura física em bom estado de conservação, organizados e limpos. Ambientes claros, arejados e sem a presença de objetos alheios ao setor.	sim	sim	sim	sim	sim	sim	sim	sim
Artigos e frascos com invólucros íntegros, identificados com o tipo de produto, data da esterilização, prazo de validade, indicador químico e rubrica do responsável, conforme recomendação do ministério da saúde (M.S.) e armazenados em armário fechado?	sim	sim	sim	sim	sim	sim	em parte	sim
As soluções anti-sépticas estão em embalagens identificadas, com registro no M.S.; trocadas periodicamente conforme padronização e dentro do prazo de validade.	sim	sim	sim	sim	sim	sim	sim	sim
Dispõe de telas nas janelas quando comunicam diretamente para a área externa da edificação.	sim	não	sim	sim	não	sim	sim	sim
Ausência de objetos pessoais e ou estranhos (alimentos e outros):	sim	sim	sim	sim	sim	sim	sim	sim
A) salas de processamento	sim	sim	sim	sim	sim	sim	sim	sim
B) coleta de leite humano	sim	sim	sim	sim	sim	sim	sim	sim
C) laboratório	sim	sim	sim	sim	sim	sim	sim	sim
D) geladeiras e freezers	sim	sim	sim	sim	sim	sim	sim	sim
Possui normas e rotinas escritas dos seguintes procedimentos, de acordo com as normas do M.S.:	sim	sim	sim	sim	sim	sim	sim	sim
A) ordenha e coleta	sim	sim	sim	sim	sim	sim	sim	sim
B) transporte	sim	sim	sim	sim	sim	sim	sim	sim
C) recepção	sim	sim	sim	sim	sim	sim	sim	sim

continua

continuação

D) estocagem	sim	sim	sim	sim	sim	sim	sim	sim
E) degelo	sim	sim	sim	sim	sim	sim	sim	sim
F) seleção e classificação	sim	sim	sim	sim	sim	sim	sim	sim
G) reenvase	sim	sim	sim	sim	sim	sim	sim	sim
H) pasteurização	sim	sim	sim	sim	sim	sim	sim	sim
I) controle de qualidade: acidez, crematócrito e microbiológico	sim	sim	sim	sim	sim	sim	sim	sim
J) distribuição	não	sim	sim	sim	sim	sim	não	sim
K) porcionamento	não	não	sim	sim	sim	não	sim	sim
L) rotina de higienização ou anti-sepsia das mãos fixadas próximo aos lavatórios	sim	sim	sim	sim	sim	sim	sim	sim
M) limpeza e descongelamento dos refrigerador(es) e freezer(s), especificando e registrando o procedimento a ser efetuado para a conservação do leite durante a realização do procedimento	sim	sim	sim	sim	sim	sim	sim	sim
N) limpeza e esterilização de frascos	sim	sim	sim	sim	sim	sim	sim	sim
O) limpeza e desinfecção de mobiliários	sim	sim	sim	sim	sim	sim	sim	não
P) limpeza e desinfecção de equipamentos	sim	sim	sim	sim	sim	sim	sim	sim
Q) limpeza e desinfecção de superfícies	sim	sim	sim	sim	sim	sim	sim	sim
R) Segregação, acondicionamento, embalagem, coleta e transporte, armazenamento, tratamento e destino final para resíduos sólidos e líquidos, em todos os ambientes e salas: ordenha e coleta, recepção do leite, processamento, armazenamento e distribuição, recepção/administração e instalações sanitária e laboratório de controle de qualidade.	sim	sim	sim	sim	sim	sim	sim	sim
S) Degelo de LHOP para consumo, fornecido aos estabelecimentos e pessoas físicas.	sim	sim	sim	sim	não	não	sim	sim
Tem conhecimento do tipo de abastecimento de água do BLH Se sim, qual? _____	sim	sim	sim	sim	sim	sim	sim	sim
Realiza controle do cloro residual livre com planilha de controle. Obs.: para a leitura de cloro residual livre é necessário o uso de aparelho com leitura pelo método DPD (dialquil-1,4-fenilenodiamino), verificar validade dos reagentes.	em parte	em parte	não	sim	sim	sim	sim	sim
Possui plano de gerenciamento de resíduos de serviços de saúde (PGRSS) Aprovado pela VISA ( ) data; ____/____/____ aprovado pelo IAP ( ) data ____/____/____ Obs.: verificar o contrato com empresa coletora de resíduos de saúde, se consta os grupos de coleta dos resíduos.	em parte	não	sim	em parte	em parte	sim	sim	sim
Realiza acondicionamento dos resíduos de serviços de saúde de forma adequada de acordo com PGRSS (infectantes	sim	em parte	sim	sim	sim		sim	sim

continua

conclusão

(grupo A) em saco branco leitoso identificado, químico (grupo B) em recipiente tipo bombonas e perfuro-cortante (grupo E) em recipiente rígido adequado).						sim		
Realiza separação dos resíduos comum dos resíduos reciclados (grupo D) de acordo com PGRSS	sim	não	sim	sim	sim	sim	sim	sim

QUADRO 4 - CONTROLE DE INFECÇÃO, BANCOS DE LEITE HUMANO, PARANÁ, 2009.

FONTE: O autor (2009).

## APÊNDICE 5

### SISTEMAS DE REGISTROS NOS BLH PARANAENSES

SISTEMA DE REGISTROS	BLH 1	BLH 2	BLH 3	BLH 4	BLH 5	BLH 6	BLH 7	BLH 8
Sistema de arquivo adequado	sim	sim	sim	sim	sim	sim	sim	sim
a) ficha	sim	não	sim	sim	sim	sim	sim	não
b) livro	não	sim	sim	não	não	sim	sim	sim
c) sistema informatizado de dados	sim	não	não	não	não	sim	não	não
Ficha de doadora contendo: nome completo, data de nascimento, endereço, local onde realizou o pré-natal, número de consultas, peso no início e final da gestação, resultados de exames (hematócrito e sorologias), intercorrências no pré-natal e tratamento, data e local do parto, intercorrências e tratamento durante internação na maternidade.	sim	sim	sim	sim	sim	em parte	sim	em parte
Os profissionais realizam e registram orientações orais e escritas dadas à doadora referente à: Ordenha, uso de medicamentos, intercorrências, acometimento de doenças.	sim	sim	sim	sim	sim	sim	sim	em parte
Coleta, acondicionamento, armazenamento, rotulagem e transporte do leite.	sim	sim	sim	sim	sim	sim	sim	sim
Há registro de doadoras e receptores.	sim	sim	sim	sim	sim	sim	sim	sim
Há laudos dos resultados dos exames de Controle de Qualidade.	sim	sim	sim	sim	sim	sim	sim	sim
Há rotulagem para frasco com LHOC, contendo no mínimo nome da doadora, data e hora da 1ª coleta; rotulagem do frasco de LHOP contendo no mínimo identificação da doadora, dados da pasteurização (lote e nº do frasco), conteúdo energético e validade.	sim	sim	sim	sim	sim	sim	sim	sim
Há registro de controle de temperatura do processo de pasteurização e resfriamento.	sim	sim	sim	sim	sim	sim	sim	sim
Mantém registro de todas as intercorrências, em todas as etapas do processo e das medidas adotadas.	sim	sim	sim	sim	sim	sim	não	sim
Há registro de controle do leite pasteurizado (planilha) contendo dados da doadora, data da doação, idade gestacional, tempo de lactação, lote e número do frasco.	sim	sim	sim	sim	sim	sim	sim	sim
Há registros de limpeza periódica dos reservatórios da água e análise da qualidade da água, no mínimo a cada seis	em parte	em parte	em parte	em parte	em parte	em parte	em parte	em parte

continua

conclusão

meses ou a critério da autoridade sanitária local, conforme Manual de funcionamento, prevenção e controle de riscos para BLH pág. 34.								
Há registros de desinsetização e desratização periódicas (a cada três meses ou a critério da autoridade sanitária local).	em parte	não	em parte	não	sim	sim	em parte	em parte

QUADRO 5 - SISTEMAS DE REGISTROS, BANCOS DE LEITE HUMANO, PARANÁ, 2009

FONTE: O autor (2009).

## APÊNDICE 6

### ELEMENTOS DA ESTRUTURA FÍSICA NOS BLH PARANAENSES

ELEMENTOS	BLH1	BLH2	BLH3	BLH4	BLH5	BLH6	BLH7	BLH8
Sala de Recepção, registro e triagem das doadoras	sim	sim	sim	sim	sim	sim	sim	sim
Sanitário (masc. e fem.) <sup>2</sup> exclusivos	sim*	sim*	sim*	sim*	sim*	sim	não	sim*
Sanitário para deficientes <sup>2</sup>	sim*	sim*	sim*	não	não	sim	sim	sim*
Depósito de material de limpeza <sup>2</sup>	sim*	sim*	sim*	sim	sim	sim	sim	sim
Área para arquivo de doadoras	sim	sim	sim	sim	sim	sim	sim	sim
Vestiário contíguo a sala de ordenha e coleta para doadoras	sim	não	não	sim	sim	sim	sim	sim
Sala de ordenha e coleta	sim	sim	sim	sim	sim	sim	sim	sim
<b>Sala de recepção de coleta externa</b>	<b>não</b>	<b>não</b>	<b>não</b>	<b>não</b>	<b>não</b>	<b>não</b>	<b>não</b>	<b>não</b>
Sala de processamento	sim	sim	sim	sim	sim	sim	sim	sim
Sala de estocagem de leite humano ordenhado cru (LHOC) e leite humano ordenhado pasteurizado (LHOP)	sim	sim	sim	sim	não	sim	não	sim
Sala de porcionamento	não	não	não	não	não	não	não	não
Consultório para atendimento da doadora por equipe multiprofissional <sup>2</sup>	sim*	sim*	não	não	não	não	não	sim
Sala para higienização de artigos, recipientes e outros.	sim	sim	sim	sim	sim	sim	sim	sim
Sala de demonstração e educação em saúde <sup>2</sup>	sim*	não	sim*	não	não	sim	sim	sim
Copa <sup>2</sup>	sim*	sim*	sim*	sim	sim	sim*	sim	sim*
Sala administrativa <sup>2</sup>	sim	não	não	sim	sim	sim	sim	não
Laboratório para controle de qualidade	sim* <sup>t</sup>	sim*	sim <sup>t</sup>	sim*	sim	sim*	sim*	sim <sup>t</sup>
Central de Material esterilizado	sim*	sim*	sim*	sim*	sim*	sim*	sim*	sim*

QUADRO 9 - ELEMENTOS CONSTITUINTES DA ESTRUTURA FÍSICA, BANCOS DE LEITE HUMANO, PARANÁ, 2009

FONTE: O autor (2010).

NOTAS - \* compartilhado com o hospital

<sup>T</sup> terceirizado

## APÊNDICE 7

### ELEMENTOS DA ESTRUTURA FÍSICA NOS BLH PARANAENSES

ELEMENTO DA ESTRUTURA FÍSICA	BLH	EXISTÊNCIA DO ELEMENTO	ONDE O PROCESSO É REALIZADO
Sala de recepção de coleta externa	BLH1	<b>Não</b>	Na recepção do BLH
	BLH2	<b>Não</b>	Sala de higienização de frascos
	BLH3	<b>Não</b>	Sala de higienização de frascos
	BLH4	<b>Não</b>	Sala de paramentação/vestiário de barreira
	BLH5	<b>Não</b>	Sala de paramentação/vestiário de barreira
	BLH6	<b>Não</b>	Sala de lavagem de frascos
	BLH7	<b>Não</b>	Sala de ordenha
	BLH8	<b>Não</b>	Sala de higienização de frascos
Sala de ordenha e coleta	Todos possuem		-----
Sala de processamento	Todos possuem		-----
Sala de estocagem e distribuição	BLH1	Sim	
	BLH2	Sim	
	BLH3	Sim	
	BLH4	Sim	
	BLH5	<b>Não</b>	Sala de processamento e ordenha
	BLH6	Sim	
	BLH7	<b>Não</b>	Sala de processamento
	BLH8	Sim	
Vestiário de barreira contíguo a sala de ordenha	BLH1	Sim	
	BLH2	<b>Não</b>	Dentro da sala de ordenha
	BLH3	<b>Não</b>	Banheiro e vestiário juntos
	BLH4	Sim	
	BLH5	Sim	
	BLH6	Sim	
	BLH7	Sim	
	BLH8	Sim	
Sala para lactentes e acompanhantes	<b>Nenhum</b> dos BLH possui		Recepção do BLH

QUADRO 10 - ELEMENTOS DA ESTRUTURA FÍSICA, BANCOS DE LEITE HUMANO, PARANÁ, 2009.

FONTE: O autor (2010).

## APÊNDICE 8

### EQUIPAMENTOS, MATERIAIS E MOBILIÁRIOS NA SALA DE ORDENHA E COLETA NOS BLH PARANAENSES

<b>EQUIPAMENTOS, MATERIAIS E MOBILIÁRIOS</b>	<b>BLH 1</b>	<b>BLH 2</b>	<b>BLH 3</b>	<b>BLH 4</b>	<b>BLH 5</b>	<b>BLH 6</b>	<b>BLH 7</b>	<b>BLH 8</b>
Possui lavatório, com água corrente, dispositivo para sabão líquido, toalhas descartáveis e recipiente para descarte de lixo com acionamento por pedal.	sim	sim	sim	sim	sim	sim	sim	sim
Armário de material liso, lavável e impermeável para guarda de materiais.	sim	sim	sim	sim	sim	sim	<b>em parte</b>	sim
Freezer ou geladeira (exclusivo para LHOC)	sim	sim	<b>em parte</b>	sim	sim	sim	sim	sim
Termômetro de máxima, mínima e momento para controle de temperatura de freezer ou geladeira.	sim	sim	sim	sim	sim	sim	sim	sim
Dispositivo para descarte de resíduos com tampa com acionamento por pedal.	sim	sim	sim	sim	sim	sim	sim	sim
Possui sistema de climatização, ar condicionado de janela ou mini-split, em bom estado de conservação e funcionamento, ou ventilação natural com telas nas janelas, conforme Manual de funcionamento, prevenção e controle de riscos para BLH, pág. 33.	<b>não</b>	<b>não</b>	sim	<b>não</b>	<b>não</b>	sim	sim	sim
EPI's (avental, gorro, máscara e luvas) disponíveis para troca.	sim	sim	sim	sim	sim	sim	sim	sim
Paramentação para doadora: avental fenestrado ou com abertura frontal, máscara e gorro.	sim	sim	sim	sim	sim	sim	sim	sim

QUADRO 11 - EQUIPAMENTOS, MATERIAIS E MOBILIÁRIOS NA SALA DE ORDENHA E COLETA, BANCOS DE LEITE HUMANO, PARANÁ, 2009

FONTE: O autor (2009).



## APÊNDICE 9

### EQUIPAMENTOS, MATERIAIS E MOBILIÁRIOS NO LABORATÓRIO DE CONTROLE DE QUALIDADE MICROBIOLÓGICO NOS BLH PARANAENSES

<b>EQUIPAMENTOS, MATERIAIS E MOBILIÁRIOS</b>	<b>BLH 1</b>	<b>BLH 2</b>	<b>BLH 3</b>	<b>BLH 4</b>	<b>BLH 5</b>	<b>BLH 6</b>	<b>BLH 7</b>	<b>BLH 8</b>
Realiza controle de qualidade:	sim	sim	sim	sim	sim	sim	sim	sim
a) Acidez Dornic	sim	sim	sim	sim	sim	sim	sim	sim
b) Crematócrito	sim	sim	sim	sim	sim	sim	não	sim
c) Microbiológico	sim	sim	sim	sim	sim	sim	sim	sim
Onde é realizada acidez:	sim	sim	sim	sim	sim	sim	sim	sim
a) banco de leite humano	sim	sim	sim	sim	sim	sim	sim	sim
b) laboratório	não	não	não	não	não	não	não	não
c) serviço terceirizado	não	não	não	não	não	não	não	não
Onde realiza o crematócrito:	sim	sim	sim	sim	sim	sim	sim	sim
a) banco de leite humano	sim	sim	sim	sim	sim	sim	sim	sim
Onde realiza o exame microbiológico:	não	não	não	não	sim	sim	não	não
a) banco de leite humano	não	não	não	não	sim	sim	não	não
b) laboratório	não	sim	não	sim	não	sim	sim	não
c) serviço terceirizado	sim	não	sim	não	não	não	não	sim
Possui registro dos laudos das análises?	sim	sim	sim	sim	sim	sim	sim	sim
Possui sala exclusiva para realizar os ensaios microbiológicos.	sim	sim	sim	sim	sim	sim	sim	sim
São exigidos os certificados de análise dos insumos, reagentes dos fornecedores.	não	não	não	não	não	não	não	não
Há especificação escrita para aquisição dos insumos.	não	sim	sim	sim	sim	sim	sim	não
As análises do CQ microbiológico são realizadas por Bioquímico/Biomédico ou sob sua supervisão.	sim	sim	sim	sim	sim	não	sim	sim
Registro diário da temperatura dos equipamentos técnicos.	sim	sim	não*	sim	sim	sim	sim	não*
Meios de cultura preparados em laboratório estão identificados com nome, lote, validade e concentração.	não	não	sim	sim	sim	sim	sim	não
Realiza autoclavação dos resíduos biológicos gerados pelo laboratório.	sim	não*	sim	sim	sim	sim	sim	não*
Participa de programa de Controle de Qualidade da RedeBLH.	não	não	não	sim	não	não	não	não
Realiza auditoria interna e ou externa de Controle de Qualidade, visando identificar inconformidades e são tomadas as medidas corretivas.	sim	não	não	não	não	sim	sim	não
É realizado controle microbiológico quinzenal da autoclave, com registro.	não	sim	não*	sim	sim	sim	não*	não*
Realiza e registra controle interno funcional e da esterilização dos meios de cultura preparados pelo laboratório.	não	sim	não*	não*	sim	sim	não*	não*
Possui Geladeira para guarda de meios de cultura.	não	sim	sim	sim	sim	sim	sim	não**

continua

conclusão

Estufa para incubação de microorganismos;	sim	sim	sim	sim	sim	sim	sim	sim
Autoclave para esterilização dos materiais e meios de cultura.	não	sim	sim	sim	sim	sim	sim	sim
Balança analítica, Deionizador.	sim	sim	sim	sim	sim	sim	sim	sim
Bancada para preparo dos meios de cultura e Bancada com bico de Bunsen ou Mecker para inoculação de microorganismos.	sim	sim	sim	sim	sim	sim	sim	sim
Possui normas e rotinas: a) Microbiologia	não	sim	sim	sim	sim	sim	não	sim
b) Acidez Dornic; c) Crematócrito	sim	sim	sim	sim	sim	sim	sim	sim
d) Coleta, recebimento, manuseio, acondicionamento e transporte da amostra quando realizada no laboratório.	não	não	sim	não	não	sim	sim	sim

QUADRO 12 - EQUIPAMENTOS, MATERIAIS E MOBILIÁRIOS NO LABORATÓRIO DE CONTROLE DE QUALIDADE MICROBIOLÓGICO, BANCOS DE LEITE HUMANO, PARANÁ, 2009

FONTE: O autor (2009).

NOTAS - \* não sabem informar, pois o laboratório não está situado no BLH.  
 \*\* as amostras de LHOP são coletadas em seringas, congeladas e, posteriormente encaminhadas ao laboratório conveniado.

## APÊNDICE 10

### EQUIPAMENTOS, MATERIAIS E MOBILIÁRIOS NA SALA DE PROCESSAMENTO NOS BLH PARANAENSES

EQUIPAMENTOS, MATERIAIS E MOBILIÁRIOS	BLH1	BLH2	BLH3	BLH4	BLH5	BLH6	BLH7	BLH8
Refrigerador/geladeira	sim	não	sim	sim	sim	sim	não	sim
Freezer	sim	não	não	sim	sim	não	sim	não
Termômetro para controle da temperatura ambiente.	sim	sim	sim	não	sim	não	sim	não
Termômetro de máxima, mínima e momento para controle de temperatura de freezer e geladeira.	sim	sim	sim	sim	sim	sim	sim	sim
Termômetro calibrado para controle da temperatura do leite e água.	em parte*	sim	sim	não	sim	sim	sim	sim
Banho-maria para degelo.	sim	sim	sim	sim	sim	sim	sim	não
Banho-maria para pasteurização.	sim	sim	sim	sim	sim	sim	sim	sim
Armário e bancada para procedimentos de superfície de material liso, lavável e impermeável, resistente aos processos de limpeza e desinfecção.	sim	sim	sim	sim	sim	sim	em parte**	sim
Bico de chama (Bunsen) onde se realiza reenvase, coleta de amostras para análise microbiológica e o porcionamento do leite humano ordenhado.	sim	sim	sim	em parte**	sim	sim	sim	sim
Resfriador.	sim	sim	sim	sim	sim	sim	sim	sim
Deionizador.	sim	sim	sim	sim	sim	sim	sim	sim
Pipetador automático ou manual para ser acoplado a pipetas sorológicas de 1 mL, 5 mL e 10 mL.	sim	sim	sim	sim	sim	sim	sim	sim
Pipetas sorológicas de 1 mL, 5 mL e 10 mL.	sim	não	sim	sim	sim	sim	sim	não
Agitador de tubo tipo vórtex.	sim	sim	sim	sim	sim	sim	sim	sim
Acidímetro.	sim	sim	sim	sim	sim	sim	sim	sim
Microcentrífuga.	sim	sim	sim	sim	sim	sim	sim	sim
Possui lavatório, com água corrente, dispositivo para sabão líquido, toalhas descartáveis e recipiente para descarte de lixo com acionamento por pedal.	sim	sim	sim	sim	sim	sim	sim	sim
Livro de registro ou computador para registro de controles dos processos de	sim	sim	sim	sim	sim	sim	sim	sim

continua

## conclusão

pasteurização.								
Embalagens (frasco de vidro com tampa plástica) para leite humano ordenhado previamente esterilizadas.	sim	sim	sim	sim	sim	sim	sim	sim
Material de identificação (rótulo específico para LHP).	sim	sim	sim	sim	sim	sim	sim	sim
<i>Timer</i>	<b>não</b>	<b>não</b>	sim	sim	<b>não</b>	<b>não</b>	sim	sim
Possui sistema de climatização, ar condicionado de janela ou mini-split, em bom estado de conservação e funcionamento, conforme Manual de funcionamento, prevenção e controle de riscos para BLH, pág. 33.	sim	sim	sim	<b>não</b>	sim	sim	sim	sim
Há registro de controle de temperatura do processo de pasteurização e resfriamento.	sim	sim	sim	sim	sim	sim	sim	sim
Há registro de controle do leite pasteurizado contendo dados da doadora, data da doação, idade gestacional, tempo de lactação, lote e número do frasco.	sim	sim	sim	sim	sim	sim	sim	sim
O leite é mantido em temperatura inferior a 5°C nas etapas de degelo, seleção e coleta de amostra.	sim	sim	sim	sim	sim	sim	sim	sim
EPI's disponíveis (luva, gorro, máscara e avental) e com troca a cada seção de trabalho. Obs.: Recomendável uso de óculos.	sim	sim	sim	sim	sim	sim	sim	sim
Possuem rotinas/normas/POP's por escrito, disponíveis no local, sobre as etapas do processamento.	sim	<b>não</b>	<b>não</b>	sim	<b>não</b>	<b>não</b>	<b>não</b>	sim

QUADRO 13 - EQUIPAMENTOS, MATERIAIS E MOBILIÁRIOS NA SALA DE PROCESSAMENTO, BANCOS DE LEITE HUMANO, PARANÁ, 2009.

FONTE: O autor (2009).

NOTAS - \* termômetro com data de validade de calibração vencida.  
 \*\* só possui bancada, não possui armário para guarda de material.  
 \*\*\* utiliza lamparina em substituição ao bico de Bunsen.

## APÊNDICE 11

### MANUTENÇÃO DE EQUIPAMENTOS E INSTRUMENTOS NOS BLH PARANAENSES

<b>EQUIPAMENTOS, MATERIAIS E MOBILIÁRIOS</b>	<b>BLH 1</b>	<b>BLH 2</b>	<b>BLH 3</b>	<b>BLH 4</b>	<b>BLH 5</b>	<b>BLH 6</b>	<b>BLH 7</b>	<b>BLH 8</b>
Há manutenção e calibração preventiva de equipamentos, com programação	não	não	não	não	não	não	sim	sim
Há registros da manutenção e calibração preventiva de equipamentos realizadas.	não	não	não	não	não	não	não	não
Possui manual de funcionamento (ou instruções de uso) dos equipamentos ou instrumentos	sim	sim	sim	sim	sim	sim	não	sim
Aferição periódica dos equipamentos, conforme recomendação do fabricante.	sim	sim	não	não	não	não	sim	sim
Há registro de aferições periódicas dos equipamentos	não	não	não	não	não	não	não	não
Há registros da manutenção corretiva dos equipamentos	não	não	não	não	não	não	não	não

QUADRO 14 - CONTROLE DE MANUTENÇÃO DE EQUIPAMENTOS E INSTRUMENTOS, BANCOS DE LEITE HUMANO, PARANÁ, 2009

FONTE: O autor (2009).

## APÊNDICE 12

### EQUIPAMENTOS, MATERIAIS E MOBILIÁRIOS NOS VESTIÁRIOS DE BARREIRA NOS BLH PARANAENSES

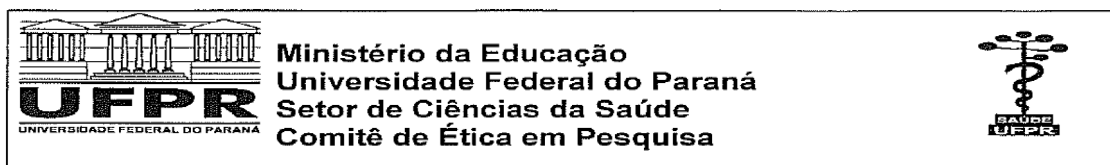
<b>EQUIPAMENTOS, MATERIAIS E MOBILIÁRIOS</b>	<b>BLH 1</b>	<b>BLH 2</b>	<b>BLH 3</b>	<b>BLH 4</b>	<b>BLH 5</b>	<b>BLH 6</b>	<b>BLH 7</b>	<b>BLH 8</b>
Armário para guarda de roupas e objetos pessoais.	sim	não	não	não	não	sim	não	sim
Pia para higienização das mãos.	sim	sim	sim	sim	sim	sim	sim	sim
Porta papel-toalha.	sim	sim	sim	sim	sim	sim	sim	sim
Dispensador de sabonete líquido.	sim	sim	sim	sim	sim	sim	sim	sim
Paramentação (máscara, gorro, óculos, luvas e aventais).	sim	sim	sim	sim	sim	sim	sim	sim
Recipiente para descarte da paramentação utilizada.	sim	sim	sim	sim	sim	sim	sim	sim

QUADRO 15 - EQUIPAMENTOS, MATERIAIS E MOBILIÁRIOS NOS VESTIÁRIOS DE  
BARREIRA, BANCOS DE LEITE HUMANO, PARANÁ, 2009

FONTE: O autor (2009).

## ANEXO

## ANEXO 1



Curitiba, 24 de junho de 2009.

Ilmo (a) Sr. (a)  
Anelise Ludmila Vieczorek

Nesta

Prezado(a) Pesquisador(a),

Comunicamos que o Projeto de Pesquisa intitulado “**Avaliação dos bancos de leite humano do Estado do Paraná**” está de acordo com as normas éticas estabelecidas pela Resolução CNS 196/96, foi analisado pelo Comitê de Ética em Pesquisa do Setor de Ciências da Saúde da UFPR, em reunião realizada no dia 20 de maio de 2009 e apresentou pendência(s). Pendência(s) apresentada(s), documento(s) analisado(s) e projeto aprovado em 24 de junho de 2009.

Registro CEP/SD: 700.035.09.05

CAAE: 0013.0.091.000-09

Conforme a Resolução CNS 196/96, solicitamos que sejam apresentados a este CEP, relatórios sobre o andamento da pesquisa, bem como informações relativas às modificações do protocolo, cancelamento, encerramento e destino dos conhecimentos obtidos.

Data para entrega do relatório final ou parcial: 27/12/2009.

Atenciosamente

**Prof. Dr.ª Liliana Maria Labronici**  
Coordenadora do Comitê de Ética em  
Pesquisa do Setor de Ciências da Saúde

Prof.ª Dra. Liliana Maria Labronici  
Coordenadora do Comitê de Ética  
em Pesquisa